



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ
У МИКОЛАЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Погранична, 22/1А, м. Миколаїв, 54020, тел/факс 47-56-06
e-mail: dls.mk@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37031610

№ _____

На № _____

від _____

**Керівникам суб'єктів господарювання,
які займаються реалізацією (торгівлею)
зберіганням і застосуванням лікарських
засобів в Миколаївській області**

Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області надає інформацію щодо встановлення Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (далі – Держлікслужба) поновлення обігу лікарських засобів.

У відповідності до Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12.08.2015 № 647, пунктів 3.3.1, 5.2. "Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України", затвердженого наказом МОЗ України від 22.11.2011 за № 809 (зі змінами), зареєстрованого Міністерством юстиції України від 30.01.2012 за № 126/20439,

ДОЗВОЛЯЄТЬСЯ поновлення обігу лікарського засобу:

► **ГЛУТОКСИМ, розчин для ін'єкцій 3 % по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або по 2 блістери в пачці з картону, всіх серій, виробництва ПрАТ "Лекхім - Харків", Україна (реєстраційне посвідчення № UA/5228/01/02), на підставі позитивних результатів додаткового дослідження лікарського засобу ГЛУТОКСИМ, розчин для ін'єкцій 3 % по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру в пачці з картону, серії 11341001; та по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру в пачці з картону, серії 11341002, 11341005, виробництва ПрАТ "Лекхім - Харків", Україна, проведеного ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції" за показниками МКЯ (сертифікати аналізу від 04.11.2021 № 2441, № 2442 та від 04.05.2022 № 0516) /Лист Держлікслужби № 2483-001.1/002.0/17-22 від 10.05.2022/.**

Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 17.06.2020 № 4407-001.1/002.0/17-20 про ЗАБОРОНУ реалізації та застосування всіх серій лікарського засобу ГЛУТОКСИМ, розчин для ін'єкцій 3 % по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону; по 2 мл



в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або по 2 блістери в пачці з картону, виробництва ПрАТ "Лекхім - Харків", Україна, **відкликається**.

Інформація щодо заборони обігу вищевказаного лікарського засобу надавалась в листі Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області від 18.06.2020 № 322-01.1.1/02/05.15-20 (46).

УВАГА! З текстом розпоряджень та листів Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками Ви можете ознайомитись на офіційному сайті Держлікслужби <http://www.dls.gov.ua> <http://region.diklz.gov.ua/control/myk/uk/index> в розділі «Розпорядження Держлікслужби».

Начальник служби



Юрій ГАЛЬЧЕНКО