



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

вул. Преображенська, 2, м. Кропивницький, 25006, тел/факс: (0522) 32-14-41
e-mail: dls.kr@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua> Код ЄДРПОУ 37059505

15.07.2022 № 185-01.1/02/05.12 На № 2/55 від _____

Керівникам аптекних та
лікувальних закладів області

До уваги уповноважених осіб!

Надаємо лист Держлікслужби про скасування розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 12.10.2018 № 8820-1.1.1/4.0/17-18. Дозволено поновлення обігу всіх серій лікарського засобу ВАЗАР (ВАЛСАРТАН-ТЕВА), таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 та 9 блістерів у картонній коробці, виробництва Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупница АТ, Болгарія (РП № UA/5463/01/03), випущених після 02.12.2021.

Обіг серій інших лікарських засобів, що містять ВАЛСАРТАН, виготовлений "Жейзян Хуахай Фармасьютикал Ко., Лтд", Китай (Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd.), зазначених у розпорядженні Держлікслужби від 12.10.2018 № 8820-1.1.1/4.0/17-18 ЗАБОРОНЕНО.

Додаток: Копія листа Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 13.07.2022 № 4126-001.1/002.0/17-22 на 1 арк.

Начальник служби

Лілія ПАНФІЛОВА

Мурзак Наталія 32 14 41

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Кіровоградській області
№185-01.1/02/05.12-22 від 15.07.2022

03





ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ

(Держліксслужба)

проспект Перемоги, 120-А, м. Київ, 03115, тел/факс: (044) 422-55-77, e-mail: dls@dls.gov.ua,
<https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 40517815

Шуфеев Р.В.
Держліксслужба
15.07.22

На № _____ від _____

Керівникам суб'єктів господарювання,
які займаються реалізацією, зберіганням
і застосуванням лікарських засобів

Керівникам територіальних органів
Держліксслужби

На підставі позитивних результатів додаткового дослідження серій 382421, 441721, 428621 лікарського засобу ВАЗАР (ВАЛСАРТАН-ТЕВА), таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці, виробництва Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія, що містять в якості активного фармацевтичного інгредієнту ВАЛСАРТАН, виготовлений (Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., China), за показником «Домішки» ("NDMA (N - нітрозодиметиламін)", "NDEA (N - нітрозодидетиламін)", "Сума домішок NDMA та NDEA") методів контролю якості до реєстраційного посвідчення № UA/5463/01/03, 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, дозволяю поновлення обігу всіх серій лікарського засобу ВАЗАР (ВАЛСАРТАН-ТЕВА), таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 та 9 блістерів у картонній коробці, виробництва Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія (РП № UA/5463/01/03), випущених після 02.12.2021.

Обіг серій інших лікарських засобів, що містять ВАЛСАРТАН, виготовлений "Жейсян Хуахай Фармасьютікал Ко., Лтд", Китай (Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd.), зазначених у розпорядженні Держліксслужби від 12.10.2018 № 8820-1.1.1/4.0/17-18 **ЗАБОРОНЕНО**.

Копії направлені:

Міністерство охорони здоров'я України;

ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України";

ТОВ "Тева Україна".

Голова

Роман ІСАЄНКО

Олена Шевченко, тел. 422-55-76

Держліксслужба

№4126-001/1002.0/17-22 від 13.07.2022

002.0



Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Кіровоградській області
№288/0/02.12-22 від 15.07.2022

01.1

