



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 лікарських засобів:

► **ЦИТРАМОН У, таблетки, по 6 таблеток у блістерах; по 6 таблеток у блістері, по 10 блістерів у пачці; по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у пачці, всіх серій (окрім серії 10121) виробництва ПАТ "Лубнифарм", Україна** (реєстраційне посвідчення UA/5535/01/01), на підставі позитивних результатів додаткового дослідження серій 20121, 30121, 621220 лікарського засобу ЦИТРАМОН У, таблетки, по 10 таблеток у блістерах, виробництва ПАТ "Лубнифарм", Україна, проведеного ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції" за показниками МКЯ "Ідентифікація", "Однорідність дозованих одиниць", "Кількісне визначення" (із врахуванням змін; затверджених наказом МОЗ України від 09.06.2022 № 987) /Лист Держлікслужби №4125-001.1/002.0/17-22 від 13.07.2022/.

Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 31.12.2021 № 11330-001.1/002.0/17-21 про ЗАБОРОНУ реалізації та застосування **всіх серій** лікарського засобу ЦИТРАМОН У, таблетки, по 6 таблеток у блістерах; по 6 таблеток у блістері, по 10 блістерів у пачці; по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у пачці, виробництва ПАТ "Лубнифарм", Україна, відкликається.

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Миколаївській області
№315-01.1.1/02/05.15-22 від 14.07.2022

010



Обіг серії 10121 лікарського засобу ЦИТРАМОН У, таблетки по 10 таблеток у блістері, виробництва АТ "Лубнифарм", Україна, ЗАБОРОНЕНО розпорядженням Держлікслужби від 31.12.2021 № 11331-001.1/002.0/17-21

Інформація щодо заборони обігу вищевказаного лікарського засобу надавалась в листі Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області від 04.01.2022 № 5-01.1/02/05.15-21 (01).

► **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), всіх серій, випущених після 02.12.2021, 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 - нітрозодиетиламін)", "Сума домішок NDMA та NDEA") методів контролю якості до реєстраційного посвідчення № UA/5463/01/03 /Лист Держлікслужби №4126-001.1/002.0/17-22 від 13.07.2022/.**

Обіг серій інших лікарських засобів, що містять ВАЛСАРТАН, виготовлений "Жейзян Хуахай Фармасьютікал 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.**

Інформація щодо заборони обігу вищевказаного лікарського засобу надавалась в листі Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області від 16.10.2018 № 395/02-02/105-18.

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> в розділі «Розпорядження Держлікслужби».

В.о. начальника служби



Антоніна КОВАЛЬЧУК