



**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](mailto:dls@dls.gov.ua),  
<https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 40517815

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 - нітрозодиетиламін)", "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 "Жейзян 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<sup>М2</sup>

Держліксслужба  
№4126-001.1/002.0/17-22 від 13.07.2022

002.0

