



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 поновлення Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (далі – Держліксслужба) 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, п. 3.3.2, п. 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:

► **ЛОЗАП®, таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг №30 (10x3), №30 (15x2), № 60 (10x6), № 60 (15x4), № 90 (10x9), №90 (15x6): по 10 таблеток у блістері, по 3, 6 або 9 блістерів у картонній коробці, по 15 таблеток у блістері, по 2, 4 або 6 блістерів у картонній коробці, виробництва АТ «Санека Фармасьютікалз», Словацька Республіка, UA/3906/01/04, всіх серій, введених в обіг виробником з 01.04.2022**, на підставі позитивних результатів дослідження серій 9CD822A, 135922A, CAG932A лікарського засобу ЛОЗАП®, таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг, виробництва АТ «Санека Фармасьютікалз», Словацька Республіка проведеного ТОВ «Технолаб» (висновки щодо якості від 05.08.2022 № 0612, від 26.08.2022 № 0718, № 0717) та листів ТОВ «Санофі – Авентіс Україна» (власника реєстраційного посвідчення зазначеного лікарського засобу) від 26.08.2022 № 26.08.22/6, від 02.09.2022 № 02.09.22/2 /Лист Держліксслужби № 5416-001.1/002.0/17-22 від 06.09.2022/.

Обіг лікарського засобу ЛОЗАП®, таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг №30 (10x3), №30 (15x2), № 60 (10x6), № 60 (15x4), № 90 (10x9), №90 (15x6): по 10 таблеток у блістері, по 3, 6 або 9 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері, по 2, 4 або 6 блістерів у картонній коробці виробництва **ТОВ «Зентіва», Чеська Республіка** ЗАБОРОНЕНО розпорядженням Держліксслужби від 26.10.2021 № 8996-001.1/002.0/17-21.

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Миколаївській області
№389-01.1.1/02/05.15-22 від 07.09.2022



Інформація щодо заборони обігу вищезазначеного лікарського засобу надавалась в листі Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області від 26.10.2021 № 375-01.1/02/05.15-21 (76).

► **АТРАКУРІУМ-НОВО**, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці з картону, серії 271220, виробництва Товариства з обмеженою відповідальністю фірми "Новофарм-Біосинтез", Україна, на підставі позитивних результатів додаткового дослідження серії 271220 зазначеного лікарського засобу, проведеного Державною науково-дослідною лабораторією з контролю якості лікарських засобів Державної установи "Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва НАМН України" за всіма показниками МКЯ /Лист Держлікслужби № 5419-001.1/002.0/17-22 від 06.09.2022/.

Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 02.07.2022 № 3804-002.0.1/002.0/17-22 про ТИМЧАСОВУ ЗАБОРОНУ реалізації та застосування лікарського засобу АТРАКУРІУМ-НОВО, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці з картону, серії 271220, виробництва Товариства з обмеженою відповідальністю фірми "Новофарм-Біосинтез", Україна, відкликається, відкликається.

► **ФЕНТАНІЛ**, розчин для ін'єкцій, 0,05 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері, серії 04881121, виробництва Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна, на підставі позитивних результатів додаткового дослідження серії 04881121 зазначеного лікарського засобу, проведеного Державною науково-дослідною лабораторією з контролю якості лікарських засобів Державної установи "Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва НАМН України" за показниками МКЯ /Лист Держлікслужби № 5419-001.1/002.0/17-22 від 06.09.2022/.

Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 02.07.2022 № 3803-001.1/002.0/17-22 про ТИМЧАСОВУ ЗАБОРОНУ реалізації та застосування лікарського засобу ФЕНТАНІЛ, розчин для ін'єкцій, 0,05 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері, серії 04881121, виробництва Товариства з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна, відкликається.

Інформація щодо заборони обігу вищевказаних лікарських засобів надавалась в листі Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області від 03.07.2022 № 294-01.1/02/05.15-22 (36).

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