



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) заборони обігу лікарських засобів.

Відповідно до Конституції України, статей 15, 22, 55 Закону України "Основи законодавства України про охорону здоров'я", статті 15 Закону України "Про лікарські засоби", Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12.08.2015 № 647, пункту 3.1.3 Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 22.11.2011 № 809, зареєстрованим в Міністерстві юстиції 30.01.2012 за № 126/20439, Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29.09.2014 № 677, зареєстрованим в Міністерстві юстиції 26.11.2014 за № 1515/26292, до окремого рішення Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками,

ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ реалізація та застосування лікарських засобів:

► **ДИТИЛІН-БІОЛІК**, розчин для ін'єкцій 20 мг/мл, по 5 мл в ампулах № 10, серії 106028/21, виробництва АТ "БІОЛІК", Україна, на підставі повідомлення ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" щодо випадку смерті при застосуванні серії 106028/21 лікарського засобу ДИТИЛІН-БІОЛІК, розчин для ін'єкцій 20 мг/мл, по 5 мл в ампулах № 10, виробництва АТ "БІОЛІК", Україна /Розпорядження Держлікслужби від 06.10.2022 № 6311-001.1/002.0/17-22/;

► **КЕТАМІН**, розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; по 2 мл в ампулі № 10, серії 11120, виробництва АТ "Фармак", Україна, на підставі повідомлення ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" щодо випадку смерті при застосуванні серії 11120 лікарського засобу КЕТАМІН, розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; по 2 мл в ампулі № 10, виробництва АТ "Фармак", Україна /Розпорядження Держлікслужби від 06.10.2022 № 6314-001.1/002.0/17-22/;

► **СЕВО-АНЕСТЕРАН**, рідина для інгаляцій, по 250 мл препарату у флаконі з кільцем (адаптером для випарювача), по 1 флакону в картонній пачці, серії 2113823, виробництва К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л., Румунія, на підставі повідомлення ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" щодо випадку смерті при застосуванні серії 2113823 лікарського засобу СЕВО-АНЕСТЕРАН, рідина для інгаляцій, по 250 мл препарату у флаконі з кільцем (адаптером для випарювача), по 1

Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області
№425-01.1/02/05.15-22 від 06.10.2022

010



флакону в картонній пачці, виробництва К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л., Румунія /Розпорядження Держлікслужби від 06.10.2022 № 6312-001.1/002.0/17-22/;

► **ПРОПОФОЛ КАБІ**, емульсія для ін'єкцій або інфузій, 20 мг/мл; по 50 мл у флаконі; по 50 мл у флаконі, 1 флакон у пачці із картону; або по 10 флаконів у картонній коробці, серії 16QK2356, виробництва Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Австрія (номер реєстраційного посвідчення UA/13233/01/02), на підставі повідомлення ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" щодо випадку смерті при застосуванні серії 16QK2356 лікарського засобу ПРОПОФОЛ КАБІ, емульсія для ін'єкцій або інфузій, 20 мг/мл; по 50 мл у флаконі; по 50 мл у флаконі, 1 флакон у пачці із картону; або по 10 флаконів у картонній коробці, виробництва Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Австрія /Розпорядження Держлікслужби від 06.10.2022 № 6309-001.1/002.0/17-22/;

► **ФЕНТАНІЛ**, розчин для ін'єкцій, 0,05 мг/мл, по 2 мл по 5 ампул у блістері; по 20 блістерів у коробці з картону, серії 0480222, виробництва Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна (номер реєстраційного посвідчення UA/5185/01/01), на підставі повідомлення ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" щодо випадку смерті при застосуванні серії 0480222 лікарського засобу ФЕНТАНІЛ, розчин для ін'єкцій, 0,05 мг/мл, по 2 мл по 5 ампул у блістері; по 20 блістерів у коробці з картону, виробництва Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна /Розпорядження Держлікслужби від 06.10.2022 № 6310-001.1/002.0/17-22/.

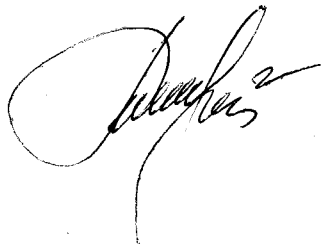
Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність вищевказаних лікарських засобів та вжити заходи щодо вилучення їх з обігу шляхом **вміщення в карантин**. При виявленні вказаних лікарських засобів повідомити Державну службу з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області про вжиті заходи щодо виконання розпоряджень з наданням відповідних документів.

При наступних поставках лікарських засобів вжити заходів щодо запобігання придбанню, реалізації та застосуванню лікарських засобів, наведених в розпорядженнях Держлікслужби.

Невиконання розпоряджень Держлікслужби тягне за собою відповідальність згідно чинного законодавства України.

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».

Начальник служби



Юрій ГАЛЬЧЕНКО