



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

З. 10.10.22 № 270-01.1/02/05.12-22 На № 192/ від _____

**Керівникам аптечних та
лікувальних закладів області**

До уваги уповноважених осіб!

Надаємо лист Держліксслужби про поновлення обігу всіх серій лікарського засобу КУСТОДІОЛ, розчин для перфузій, по 500 мл, по 1000 мл у пляшках скляних, виробництва Др. Франц Кьолер Хемі ГмбХ, Німеччина, UA/6672/01/01

Додаток: Копія листа Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 27.10.2022 № 6214-001.1/002.0/2-22 на 1 арк.

Начальник служби

Лілія ПАНФІЛОВА

Шилюк Людмила 32 14 41





**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

Шановний
до керівників
31.10.2022

На № _____ від _____

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

**Керівникам територіальних органів
Держліксслужби**

За результатом розгляду листа представника компанії Др. Франц Кьолер Хемі ГмбХ (власника реєстраційного посвідчення лікарського засобу UA/6672/01/01) від 25.10.2022 № 194 та листа Науково-виробничого приватного підприємства «Олекс» від 24.10.2022 № 107 імпортера лікарського засобу КУСТОДІОЛ, розчин для перфузій, по 500 мл, по 1000 мл у пляшках скляних, виробництва Др. Франц Кьолер Хемі ГмбХ, Німеччина, UA/6672/01/01, 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. 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 КУСТОДІОЛ, розчин для перфузій, по 500 мл, по 1000 мл у пляшках скляних, виробництва Др. Франц Кьолер Хемі ГмбХ, Німеччина, UA/6672/01/01 (далі – лікарський засіб) за наступних умов:

- використання лікарського засобу виключно за допомогою інфузійних систем для введення розчинів, що мають фільтр 15µm;
- інформування власником реєстраційного посвідчення та/або його представником медичних працівників галузі охорони здоров'я щодо обов'язкового використання інфузійних систем для введення розчинів, що мають фільтр 15µm при застосуванні лікарського засобу;
- забезпечення залишків лікарського засобу у закладах охорони здоров'я інфузійними системами для введення розчинів, що мають фільтр 15µm;
- подальшого супроводження лікарського засобу інфузійними системами для введення розчинів, що мають фільтр 15µm під час реалізації;
- надання Держліксслужбі інформації щодо вжитих заходів.

Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 20.10.2022 № 6666-001.1/002.0/17-22 про **ТИМЧАСОВУ ЗАБОРОНУ** реалізації та застосування всіх серій лікарського засобу КУСТОДІОЛ, розчин для перфузій, по 500 мл, по 1000 мл у пляшках скляних, виробництва Др. Франц Кьолер Хемі ГмбХ, Німеччина, відкликається.

Копії направлені:

Міністерство охорони здоров'я України;

ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»;

Науково-виробниче приватне підприємство «Олекс».

Голова

Наталія Ситайло 422 5620 5675

М2 Держліксслужба

№6214-001.1/002.0/2-22 від 27.10.2022



Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Кіровоградській області
№499/0/02.12-22 від 28.10.2022

01.1

