



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 зв'язку із надходженням листа Міністерства охорони здоров'я України від 27.12.2022 № 24-04/30667/2-22 щодо уточненої інформації до карти-повідомлення про побічну реакцію після застосування лікарського засобу Пропрофол/«Anesia», «20 mg/ml 50 ml № 1», серії A0E0324A, виробництва «Baxter Holding B.V. Niderlande/Holland», відповідно до якої, прояви побічної реакції є серйозними (лікарем відмічена загроза життю) та передбачені, характер або тяжкість проявів якої узгоджуються з наявною інформацією про лікарський засіб в інструкції для медичного застосування зареєстрованого лікарського засобу/короткій характеристиці лікарського засобу, враховуючи, що відповідно до підпункту 3.1.3 пункту 3 розділу III Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України, затвердженого наказом МОЗ України від 22.11.2011 № 809, підставою для встановлення тимчасової заборони обігу лікарського засобу є надходження від МОЗ України та територіальних органів Держліксслужби повідомлення про непередбачувані побічні реакції та/або смерть людини внаслідок застосування серії або серій лікарського засобу до розслідування їх причин, Держліксслужба **відкликає** розпорядження від 08.12.2022 № 7905-001.1/002.0/17-22 про тимчасову заборону реалізацію та застосування незареєстрованого лікарського засобу Пропрофол/«Anesia», «20 mg/ml 50 ml № 1», серії A0E0324A, виробництва «Baxter Holding B.V. Niderlande/Holland» */Лист Держліксслужби № 106-001.1/002.0/17-23 від 05.01.2023/.*

Інформація щодо заборони обігу вищезазначеного лікарського засобу надавалась в листі Державної служби з лікарських засобів та контролю за



наркотиками у Миколаївській області від 08.12.2022 № 512-01.1/02/05.15-22 (68).

УВАГА! З текстом розпоряджень та листів Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками Ви можете ознайомитись на офіційному сайті Держліксслужби <http://www.dls.gov.ua> в розділі «Розпорядження Держліксслужби».

Начальник служби



Юрій ГАЛЬЧЕНКО