



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, 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,

ДОЗВОЛЯЄТЬСЯ поновлення обігу лікарського засобу:

► **АМБРОКСОЛ-ТЕВА, сироп, 15 мг/5 мл; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом із мірним стаканчиком у коробці виробництва Меркле ГмбХ, Німеччина** (реєстраційне посвідчення № UA/1853/02/01), на підставі позитивних результатів додаткового дослідження серій Х42826, Х42827 лікарського засобу АМБРОКСОЛ-ТЕВА, сироп, 15 мг/5 мл; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом із мірним стаканчиком у коробці, виробництва Меркле ГмбХ, Німеччина, уповноваженою лабораторією ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції" за показниками МКЯ (сертифікати аналізів від 19.01.2023 № 0074, № 0075) /Лист Держліксслужби № 1048-001.1/002.0/17-23 від 02.02.2023/.

Обіг інших серій лікарського засобу АМБРОКСОЛ-ТЕВА, сироп, 15 мг/5 мл; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом із мірним стаканчиком у коробці, виробництва Меркле ГмбХ, Німеччина, **ЗАБОРОНЕНО** розпорядженням Держліксслужби від 02.11.2021 № 9238-001.1/002.0/17-21.

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



наркотиками у Миколаївській області від 02.11.2021 №389-01.1/02/05.15-21 (78).

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