



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

13.03.2023 № 61-01.1/02/05.12-23 На № _____ від _____

**Керівникам аптечних та
лікувальних закладів області**

До уваги уповноважених осіб!

Надаємо листи Держліксслужби про поновлення обігу лікарського засобу **ДИТИЛІН-БІОЛІК**, розчин для ін'єкцій 20 мг/мл, по 5 мл в ампулах № 10, серії 106010/21, серії 106028/21, виробництва АТ "БІОЛІК", Україна.

Розпорядження Держліксслужби від 30.09.2022 № 6128-001.1/002.0/17-22 та від 04.01.2023 № 75-001.1/002.0/17-23 про тимчасову заборону реалізації та застосування вказаних лікарських засобів відкликається.

Додаток: 1. Копія листа Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 10.03.2023 № 2198-001.1/002.0/17-23 на 1 арк.

2. Копія листа Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 10.03.2023 № 2201-001.1/002.0/17-23 на 1 арк.

Начальник служби

Лілія ПАНФІЛОВА





**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

*Служба НД
до оформлення*

Л.

13.02.23

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

**Керівникам територіальних органів
Держліксслужби**

На підставі позитивних результатів додаткового дослідження серії 106028/21 лікарського засобу ДИТИЛІН-БІОЛІК, розчин для ін'єкцій 20 мг/мл, по 5 мл в ампулах № 10, виробництва АТ "БІОЛІК", Україна, 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 (сертифікат аналізу від 07.03.2023 № 431) та 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 "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 лікарського засобу ДИТИЛІН-БІОЛІК, розчин для ін'єкцій 20 мг/мл, по 5 мл в ампулах № 10, серії 106028/21, виробництва АТ "БІОЛІК", Україна (реєстраційне посвідчення № UA/4076/01/01).

Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 04.01.2023 № 75-001.1/002.0/17-23 про ЗАБОРОНУ реалізації та застосування лікарського засобу ДИТИЛІН-БІОЛІК, розчин для ін'єкцій 20 мг/мл, по 5 мл в ампулах № 10, серії 106028/21, виробництва АТ "БІОЛІК", Україна, відкликається.

Копії направлені:

Міністерство охорони здоров'я України;

ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України";

АТ "БІОЛІК"

Голова

М2 Держліксслужба

№ 2198-001.1/002.0/17-23 від 10.03.2023

Піддяча Людмила Андріївна,

002

Роман ІСАЄНКО

Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Кіровоградській області
№ 101/0/02.12-23 від 13.03.2023

011



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ**

(Держлікслужба)

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

*Служба ДЛ
Ю. С. Федоренко
13.03.23*

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

**Керівникам територіальних органів
Держлікслужби**

На підставі позитивних результатів додаткового дослідження серії 106010/21 лікарського засобу ДИТИЛН-БІОЛК, розчин для ін'єкцій 20 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці, виробництва АТ "БІОЛК", Україна, 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 (сертифікат аналізу від 07.03.2023 № 430) та 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 "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 лікарського засобу ДИТИЛН-БІОЛК, розчин для ін'єкцій 20 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці, серії 106010/21, виробництва АТ "БІОЛК", Україна (реєстраційне посвідчення № UA/4076/01/01).

Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 30.09.2022 № 6128-001.1/002.0/17-22 про ЗАБОРОНУ реалізації та застосування лікарського засобу ДИТИЛН-БІОЛК, розчин для ін'єкцій 20 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці, серії 106010/21, виробництва АТ "БІОЛК", Україна, відкликається.

Копії направлені:

Міністерство охорони здоров'я України;

ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України";

АТ «БІОЛК», Україна.

Голова

Роман ІСАЄНКО

Піддяча Людмила, тел.044-422-55-04

М2 Держлікслужба

№2201-001.1/002.0/17-23 від 10.03.2023

Ю2.0



01.1

Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Кіровоградській області.
№100/0/02.12-23 від 13.03.2023

