



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

І. Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області повідомляє, що листом від 09.03.2023 № 2139-001.1/002.0/17-23 Держліксслужба вносить уточнення до розпорядження від 02.03.2023 № 1944-001.1/002.0/17-23, а саме:

Відповідно до листа ТОВ "Рош" від 01.03.2023 № 100, Держліксслужба уточнює ознаку фальсифікації лікарського засобу Altuzan, 100 mg/4 ml, серії H0305H01, виробництва Roche, обіг якого заборонено:

Фальсифікований зразок серії H0305H01 лікарського засобу	Оригінальне графічне зображення
На бічній стороні складаної упаковки зі штрих-кодом є орфографічна помилка: замість "α-trehaloz" написано "α-trenhaloz". Крім того, символ автомобіля на цій стороні складаної коробки відрізняється (наприклад, колеса тонші).	



II. 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, 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,

ДОЗВОЛЯЄТЬСЯ поновлення обігу лікарського засобу:

► **ФЕНТАНИЛ**, 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 (реєстраційне посвідчення №UA/5185/01/01), підставі позитивних результатів додаткового дослідження серії 0480222 лікарського засобу ФЕНТАНИЛ, 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, 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 до реєстраційного посвідчення № UA/5185/01/01 /Лист Держліксслужби від 09.03.2023 №2138-001.1/002.4.1/17-23/.

Розпорядження Держліксслужби № 6310-001.1/002.0/17-22 від 06.10.2022 про ТИМЧАСОВУ ЗАБОРОНУ реалізації та застосування лікарського засобу ФЕНТАНИЛ, 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, **відкликається.**

Інформація щодо заборони обігу вищезазначеного лікарського засобу надавалась в листі Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області від 03.07.2022 №294-01.1/02/05.15-22 (36).

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