



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

14.06.2023 № 151-01.1/02/05.12-23/75/ На № _____ від _____

**Керівникам та Уповноваженим
особам аптечних та медичних
закладів
Кіровоградської області**

До уваги Уповноважених осіб!

Надаємо лист Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками **про поновлення обігу лікарського засобу БІОТРАКСОН, порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій, по 2 г у флаконах, по 1 флакону у картонній коробці, серії 25050921А, виробництва Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А., Польща.**

Розпорядження Держліксслужби від 03.04.2023 № 3007-001.1/002.0/17-23 про тимчасову заборону реалізації та застосування вказаного лікарського засобу відкликається.

Додаток: Копія листа Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 14.06.2023 № 5646-001.1/002.0/17-23 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

На № _____ від _____

Шенко С.І.
р. оформлення
ф. 14.06.23

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

**Керівникам територіальних органів
Держліксслужби**

На підставі позитивних результатів додаткового дослідження серії 25050921А лікарського засобу БІОТРАКСОН, порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій, по 2 г у флаконах, по 1 флакону у картонній коробці, виробництва Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А., Польща, 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/19405/01/02, 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, пункту 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 БІОТРАКСОН, порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій, по 2 г у флаконах, по 1 флакону у картонній коробці, серії 25050921А, виробництва Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А., Польща.

Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 03.04.2023 № 3007-001.1/002.0/17-23 про ТИМЧАСОВУ ЗАБОРОНУ реалізації та застосування лікарського засобу БІОТРАКСОН, порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій, по 2 г у флаконах, по 1 флакону у картонній коробці, серії 25050921А, виробництва Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А., Польща, відкликається.

М2 Держліксслужба

№5646-001.1/002.0/17-23 від 14.06.2023

002.0



Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Кіровоградській області
№301/0/02.12-23 від 14.06.2023

М2

01.1



Копії направлені:

Міністерство охорони здоров'я України;

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

Голова



Роман ІСАЄНКО