



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 встановлення Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (далі – Держліксслужба) поновлення обігу лікарських засобів та доповнення до документу.

І. 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., 5.3. "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:

► **МОЗЕТРОКС, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 3,5 мг, по 1 флакону з ліофілізатом в картонній коробці, всіх серій, виробництва РЕЛАЙНС ЛАЙФ САЙНСЕС ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД, ІНДІЯ** (реєстраційне посвідчення UA/18339/01/02), на підставі позитивних результатів додаткового дослідження серій RBIN0422A, RBIN0423A, RBIN0523A лікарського засобу МОЗЕТРОКС, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 3,5 мг, по 1 флакону з ліофілізатом в картонній коробці, виробництва РЕЛАЙНС ЛАЙФ САЙНСЕС ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД, ІНДІЯ, 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 /Лист Держліксслужби від 11.08.2023 № 7599-001.3/002.1/17-23 /.

Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 29.12.2021 № 11210-001.1/002.0/17-21 про ЗАБОРОНУ реалізації та застосування всіх серій лікарського засобу МОЗЕТРОКС, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 3,5 мг, по 1 флакону з ліофілізатом в картонній коробці, виробництва РЕЛАЙНС ЛАЙФ САЙНСЕС ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД, ІНДІЯ, відкликається.



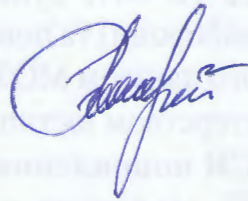
Інформація щодо заборони обігу вищезазначеного лікарського засобу надавалась в листі Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області від 30.12.2021 № 467-01.1/02/05.15-21 (93)

II. Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області повідомляє, що листом від 11.08.2023 № 7586-001.3/002.0/17-23, Держлікслужба вносить уточнення у третій абзац розпорядження від 08.08.2023 № 7455-001.3/002.0/17-23 про заборону реалізації (торгівлі) та застосування всіх серій лікарського засобу ЦЕФПОТЕК® 200, таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг по 5 таблеток у блістері; по 2 та 4 блістери у картонній упаковці; по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці, виробництва НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина, щодо заходів, що мають вжити суб'єкти господарювання, **а саме:**

«Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність лікарського засобу, вжити заходи щодо вилучення його з обігу шляхом **повернення постачальнику/виробнику або знищення**, про що повідомити територіальний орган Держлікслужби.»

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