



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](mailto: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) заборони обігу лікарських засобів.

Відповідно до Конституції України, статей 15, 22, 55 Закону України "Основи законодавства України про охорону здоров'я", статей 15, 21 Закону України "Про лікарські засоби", Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12.08.2015 № 647, Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 22.11.2011 № 809, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 30.01.2012 № 126/20439, Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29.09.2014 № 677, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 26.11.2014 за № 1515/26292, на підставі термінових повідомлень Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області від 12.08.2023 № 7 та № 8 щодо випадку смерті при застосуванні серій 20622, 30822 лікарського засобу ДИПРОФОЛ® ЕДТА, емульсія для інфузій, 10 мг/мл по 50 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці, виробництва АТ "Фармак", Україна, реєстраційне посвідчення № UA/15942/01/01:

**ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ** реалізація та застосування лікарського засобу:

► ДИПРОФОЛ® ЕДТА, емульсія для інфузій, 10 мг/мл по 50 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці, виробництва АТ "Фармак", Україна, реєстраційне посвідчення № UA/15942/01/01 серій 20622, 30822, до окремого рішення Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Державна служба з лікарських засобів та контролю  
за наркотиками у Миколаївській області  
№333-01.1/01.2/05.15-23 від 14.08.2023

01.2



*/Розпорядження Держлікслужби від 12.08.2023 № 7604-001.3/002.1/17-23/.*

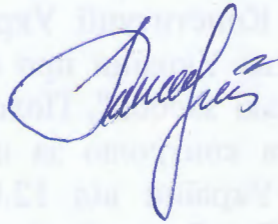
Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність вказаних серій лікарського засобу, вжити заходи щодо вилучення її з обігу шляхом **вміщення в карантин**. При виявленні зразків вищезазначеного лікарського засобу повідомити Державну службу з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області про вжиті заходи щодо виконання розпорядження з наданням відповідних документів.

При наступних поставках лікарських засобів вжити заходів щодо запобігання придбанню, реалізації та застосуванню лікарського засобу, наведеного в розпорядженні Держлікслужби.

Невиконання розпоряджень Держлікслужби тягне за собою відповідальність згідно чинного законодавства України.

**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

Антоніна Ковальчук (0512) 47 56 06