



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) заборони обігу лікарських засобів.

Відповідно до Конституції України, статей 15, 22, 55 Закону України "Основи законодавства України про охорону здоров'я", статті 15 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, пункту 3.1.3 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 30.01.2012 за № 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 26.11.2014 за № 1515/26292, щодо випадку смерті при застосуванні лікарського засобу, до окремого рішення Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками,

ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ реалізація та застосування лікарських засобів:

► **Фентаніл Хамельн, розчин для ін'єкцій, 50 мкг/мл, по 10 мл в ампулі; по 10 ампул в упаковці, серії 07720821А, виробництва НВМ Pharma s.r.o., Slovak Republic**, на підставі термінового повідомлення Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області від 15.08.2023 № 14 А щодо випадку смерті при застосуванні серії 07720821А лікарського засобу Фентаніл Хамельн, розчин для ін'єкцій, 50 мкг/мл, по 10 мл в ампулі; по 10 ампул в упаковці, виробництва НВМ Pharma s.r.o., Slovak Republic, отриманого в якості гуманітарної допомоги /Розпорядження Держліксслужби від 15.08.2023 № 7698-001.3/002.0/17-23/;

► **РІНГЕРА РОЗЧИН, розчин для інфузій, по 200 мл, у пляшках, серії А010223, виробництва ПАТ "Інфузія", Україна, реєстраційне посвідчення № UA/5121/01/01**, на підставі термінового повідомлення Державної служби з

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Миколаївській області
№336-01.1/02/05.15-23 від 15.08.2023

02



лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області від 15.08.2023 № 11 щодо випадку смерті при застосуванні серії A010223 лікарського засобу РІНГЕРА РОЗЧИН, розчин для інфузій, по 200 мл, у пляшках, виробництва ПАТ "Інфузія", Україна, реєстраційне посвідчення № UA/5121/01/01 /Розпорядження Держлікслужби від 15.08.2023 № 7693-001.3/002.0/17-23/;

► **НАТРІО ХЛОРИД**, розчин для інфузій, 9 мг/мл; 200 мл в пляшках скляних, серії 0058380, виробництва ПАТ "Галичфарм", Україна, реєстраційне посвідчення № UA/4131/02/01, на підставі термінового повідомлення Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області від 15.08.2023 № 12 щодо випадку смерті при застосуванні серії 0058380 лікарського засобу НАТРІО ХЛОРИД, розчин для інфузій, 9 мг/мл; 200 мл в пляшках скляних, виробництва ПАТ "Галичфарм", Україна, реєстраційне посвідчення № UA/4131/02/01 /Розпорядження Держлікслужби від 15.08.2023 № 7697-001.3/002.0/17-23/;

► **ЕМЕТОН**, розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл, по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з картону, серії 2303551, виробництва ТОВ "НІКО", Україна, на підставі термінового повідомлення Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області від 15.08.2023 № 10 щодо випадку смерті при застосуванні серії 2303551 лікарського засобу ЕМЕТОН, розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл, по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з картону, виробництва ТОВ "НІКО", Україна, реєстраційне посвідчення UA/13447/01/01 /Розпорядження Держлікслужби від 15.08.2023 № 7700-012.0.1/002.0/17-23/;

► **БУПІВАКАЇН**, розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл; по 10 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону, серії 2202441, виробництва ТОВ "НІКО", Україна, на підставі термінового повідомлення Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області від 15.08.2023 № 9 щодо випадку смерті при застосуванні серії 2202441 лікарського засобу БУПІВАКАЇН, розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл; по 10 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону, виробництва ТОВ "НІКО", Україна, реєстраційне посвідчення UA/13416/01/01 /Розпорядження Держлікслужби від 15.08.2023 № 7696-001.3/002.0/17-23/;

► **АНАЛЬГІН-ДАРНИЦЯ**, розчин для ін'єкцій, 500 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці, серії AE80323, виробництва ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна, реєстраційне посвідчення № UA/3222/02/02, на підставі термінового повідомлення Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області від 15.08.2023 № 13 щодо випадку смерті при застосуванні серії AE80323 лікарського засобу АНАЛЬГІН-ДАРНИЦЯ, розчин для ін'єкцій, 500 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці, виробництва ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна, реєстраційне посвідчення № UA/3222/02/02 /Розпорядження Держлікслужби від 15.08.2023 № 7699-001.3/002.0/17-23/.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність вищевказаних серій лікарських засобів та вжити заходи щодо вилучення їх з обігу шляхом **вміщення в карантин**. При виявленні вказаних серій лікарських засобів повідомити Державну службу з лікарських засобів та контролю за

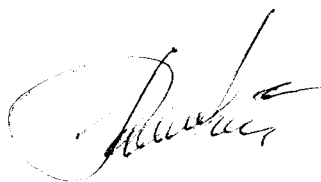
наркотиками у Миколаївській області про вжиті заходи щодо виконання розпорядження з наданням відповідних документів.

При наступних поставках лікарських засобів вжити заходів щодо запобігання придбанню, реалізації та застосуванню лікарських засобів, наведених в розпорядженнях Держліксслужби.

Невиконання розпоряджень Держліксслужби 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 Держліксслужби <http://www.dls.gov.ua> в розділі «Розпорядження Держліксслужби».

Начальник служби



Юрій ГАЛЬЧЕНКО