



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 – Держлікслужба) заборони обігу лікарських засобів.

У відповідності до Конституції України, ст. 15, ст. 22, ст. 55 Закону України "Основи законодавства України про охорону здоров'я", ст. 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, п. 3.1.3 "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, "Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі", затвердженого наказом МОЗ України від 29.09.2014 № 677, зареєстрованого Міністерством юстиції України від 26.11.2014 за № 1515/26292, до окремого рішення Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками,

ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ реалізація та застосування лікарських засобів:

► **ПРОПОФОЛ**, емульсія для інфузій, 10 мг/мл по 10 мл, 20 мл, 50 мл, 100 мл у флаконах № 1, серії АОЕ0902А, виробництва БАКСТЕР ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ ІНДІЯ ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД, Індія, на підставі встановлення факту невідповідності вимогам аналітичної нормативної документації до реєстраційного посвідчення UA/18089/01/01 препарату за показником **смерть, групово непередбачена реакція /Розпорядження Держлікслужби від 30.08.2023 № 8317-001.1/002.0/17-23/;**

► **ДИТИЛІН-ДАРНИЦЯ**, розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або 2 контурні чарункові упаковки в пачці, серії SW20422, виробництва ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна, підставі встановлення факту невідповідності вимогам аналітичної нормативної документації до реєстраційного посвідчення UA/2995/01/01 препарату за показником **смерть,**

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Миколаївській області
№355-01.1/02/05.15-23 від 31.08.2023



групова непередбачена реакція /Розпорядження Держлікслужби від 30.08.2023 № 8318-001.1/002.0/17-23/;

► **ФЕНТАНІЛ**, розчин для ін'єкцій, 0,05 мг/мл; по 2 мл або по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2, або 20 блістерів у коробці з картону; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 або 10 блістерів у коробці з картону, серії 01240622, виробництва всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна всі стадії виробництва, контроль якості: Акціонерне товариство "Галичфарм", Україна, Україна, на підставі встановлення факту невідповідності вимогам аналітичної нормативної документації до реєстраційного посвідчення UA/5158/01/01 препарату за показником **смерть**, групова непередбачена реакція /Розпорядження Держлікслужби від 30.08.2023 № 8319-001.1/002.0/17-23/;

► **АТРАКУРІУМ-НОВО**, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 2,5 мл або по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці з картону, серії 241121, виробництва Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна, на підставі встановлення факту невідповідності вимогам аналітичної нормативної документації до реєстраційного посвідчення UA/13801/01/01 препарату за показником **смерть**, групова непередбачена реакція /Розпорядження Держлікслужби від 30.08.2023 № 8320-001.1/002.0/17-23/.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність вищезазначених лікарських засобів та вжити заходи щодо вилучення їх з обігу шляхом **вміщення в карантин**. При виявленні вказаних 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 придбання, реалізації та застосуванню лікарських засобів, наведених в розпорядженнях 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