



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

29.09.2023 № 241-01.1/02/05.12 На № 23/126 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 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.**

Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 15.08.2023 № 7696-001.3/002.0/17-23 про тимчасову заборону реалізації та застосування вказаного лікарського засобу відкликається.

Додаток: Копія листа Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 28.09.2023 № 9200-001.1/002.0/17-23 на 1 арк.

Начальник служби

Лілія ПАНФІЛОВА

Шилюк Людмила 32 14 41





ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ

(Держлікслужба)

проспект Берестейський, 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

Шинкарь ІО
10 серпня
29.09.23

На № _____ від _____

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

Керівникам територіальних органів
Держлікслужби

На підставі позитивних результатів додаткового дослідження серії 2202441 лікарського засобу БУПВАКАІН, розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл; по 10 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону, виробництва ТОВ "НІКО", Україна, 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 (сертифікат аналізу від 21.09.2023 № 2061) та, відповідно до Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12.08.2015 № 647, п. 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 БУПВАКАІН, 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.

Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками № 7696-001.3/002.0/17-23 від 15.08.2023 р. про ТИМЧАСОВУ ЗАБОРОНУ реалізації та застосування лікарського засобу БУПВАКАІН, 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, відкликається.

Копії направлені:

Міністерство охорони здоров'я України;

ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України";
ТОВ "НІКО", Україна.

Голова

Роман ІСАЄНКО

Олена ВЯЗОВСЬКА, тел.(044) 422-5576 (427) Держлікслужба

№9200-001.1/002.0/17-23 від 28.09.2023



Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Кіровоградській області
№492/0/02.12-23 від 29.09.2023

