



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.

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, на підставі повідомлення про непередбачену побічну реакцію при застосуванні до окремого рішення Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками,

ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ реалізація та застосування лікарських засобів:

► Propofol 20 mg/ml (Propofol - Lipuro 20 mg/ml), емульсія для ін'єкцій чи інфузій 1000 мг/50 мл, флакон № 1, серії 220328073, виробництва B.Braun Melsungen AG, 34209 Melsungen, Deutschland, отриманого в якості гуманітарної допомоги, на підставі термінового повідомлення Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Рівненській області від 07.09.2023 № 204-01.1/02/06.18-23 щодо побічної реакції /Розпорядження Держліксслужби від 08.09.2023 № 8610-001.1/002.0/17-23/;

► Propofol 20 mg/ml (Propofol - Lipuro 20 mg/ml), емульсія для ін'єкцій чи інфузій 1000 мг/50 мл, флакон № 1, серії 220338071, виробництва B.Braun Melsungen AG, 34209 Melsungen, Deutschland, отриманого в якості гуманітарної допомоги, на підставі термінового повідомлення Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Рівненській області від 07.09.2023 № 205-

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Миколаївській області
№368-01.1/02/05.15-23 від 11.09.2023



01.1/02/06.18-23 щодо побічної реакції /Розпорядження Держлікслужби від 08.09.2023 № 8612-001.1/002.0/17-23/;

► **ГЛЮКОЗА**, розчин для інфузій, 50 мг/мл по 200 мл у пляшках скляних, серії АВ213/1-1, виробництва ТОВ "Юрія-Фарм", Україна (реєстраційне посвідчення № UA/6411/01/01), на підставі термінового повідомлення Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Рівненській області від 07.09.2023 № 206-01.1/02/06.18-23 щодо побічної реакції /Розпорядження Держлікслужби від 08.09.2023 № 8611-001.1/002.0/17-23/;

► **АТРАКУРІЙ КАЛЦЕКС**, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці (піддоні) в пачці із картону, серії 20820122, виробництва АТ "Калцекс", Латвія (реєстраційне посвідчення № UA/17083/01/01), на підставі термінового повідомлення Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Рівненській області від 07.09.2023 № 208-01.1/02/06.18-23 щодо побічної реакції /Розпорядження Держлікслужби від 08.09.2023 № 8613-001.1/002.0/17-23/;

► **СИБАЗОН**, розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у коробці з картону, серії 074022, виробництва ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна (реєстраційне посвідчення № UA/5794/01/01), на підставі термінового повідомлення Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Рівненській області від 07.09.2023 № 207-01.1/02/06.18-23 щодо побічної реакції /Розпорядження Держлікслужби від 08.09.2023 № 8614-001.1/002.0/17-23/.

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 придбанню, 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