



**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,

ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ реалізація та застосування лікарських засобів до окремого рішення Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками:

► **Propofol Baxter 10mg/ml МСТ**, емульсія для інфузій, 500мг/50мл, у флаконах № 1, серії A0E0902A, власника Pharmazeutischer Unternehmer Baxter Holding B.V. Kobaltweg 49 3542CE Utrecht, Нідерланди, отриманого в якості гуманітарної допомоги, на підставі повідомлень ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» від 29.08.2023 № 1868/7.3-23 щодо випадку смерті та від 25.08.2023 № 1834/7.3-23 щодо групових непередбачених реакцій при застосуванні серії A0E0902A зазначеного лікарського засобу, /Розпорядження Держліксслужби від 01.09.202 № 8392-001.1/002.0/17-23/;

► **ДИТИЛІН-ДАРНИЦЯ**, розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці, серії SW20422, виробник ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна, реєстраційне посвідчення UA/2995/01/01, на підставі повідомлень ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України » від 29.08.2023 № 1868/7.3-23 щодо випадку смерті та від 25.08.2023

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Миколаївській області
№360-01.1/02/05.15-23 від 05.09.2023



№ 1834/7.3-23 щодо групових непередбачених реакцій при застосуванні серії SW20422 зазначеного лікарського засобу /Розпорядження Держліксслужби від 01.09.2023 № 8391-001.1/002.0/17-23/;

► **ФЕНТАНІЛ**, розчин для ін'єкцій, 0,05 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері по 1 блістеру у коробці з картону, серії 01240622, виробництва Товариства з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії), Акціонерне товариство "Галичфарм" (всі стадії виробництва, контроль якості), Україна, реєстраційне посвідчення UA/5185/01/01, на підставі повідомлень ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» від 29.08.2023 № 1868/7.3-23 щодо випадку смерті та від 25.08.2023 № 1834/7.3-23 щодо групових непередбачених реакцій при застосуванні серії 01240622 лікарського засобу /Розпорядження Держліксслужби від 01.09.2023 № 8390-001.1/002.0/17-23, з урахуванням листа Держліксслужби від 04.09.2023 № 8437-001.1/002.0/17-23/.

► **АТРАКУРІУМ-НОВО**, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці з картону, серії 241121, виробник Товариство з обмеженою відповідальністю фірми "Невофарм-Біосинтез", Україна, реєстраційне посвідчення UA/13801/01/01, на підставі повідомлень ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» від 29.08.2023 № 1868/7.3-23 щодо випадку смерті та від 25.08.2023 № 1834/7.3-23 щодо групових непередбачених реакцій при застосуванні серії 241121 лікарського засобу /Розпорядження Держліксслужби від 01.09.2023 № 8389-001.1/002.0/17-23/.

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 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