



**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) поновлення обігу лікарських.

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,

ДОЗВОЛЯЄТЬСЯ поновлення обігу лікарського засобу:

► **СИБАЗОН, розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в коробці з картону, серії 0740222, виробництва ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна (реєстраційне посвідчення № UA/5794/01/01), на підставі позитивних результатів додаткового дослідження серії 0740222 лікарського засобу СИБАЗОН, розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в коробці з картону, виробництва ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", 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 (лист від 17.10.2023 № 1877) /Лист Держліксслужби від 20.10.2023 № 9935-001.1/002.0/17-23/.**

Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками № 8614-001.1/002.0/17-23 від 08.09.2023 р. про ТИМЧАСОВУ ЗАБОРОНУ реалізації та застосування лікарського засобу СИБАЗОН, розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері;

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Миколаївській області
№413-01.1/02/05.15-23 від 20.10.2023



по 2 блістери в коробці з картону, серії 0740222, виробництва ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна, **відкликається**.

Інформація щодо заборони обігу вищезазначеного лікарського засобу надавалась в листі Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області від 11.09.2023 № 368-01.1/02/05.15-23 (89).

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