



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

28.11.2023 № 295-01.1/02/05.12-23 На № 5858/ 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 серії **R23A05P/V** лікарського засобу **ПАКЛІТАКСЕЛ-МБ**, концентрат для розчину для інфузій по 6 мг/мл, по 16,7 мл у флаконі; по 16 флаконів у лотку з картону з перегородками, що вкритий товстою термозбіжною плівкою, виробництва **Байоліз Фарма Корпорейшн, Канада**.

Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 20.04.2023 № 3666-001.3/002.1/17-23 про заборону реалізації та застосування вказаного лікарського засобу відкликається.

Додаток: Копія листа Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 27.11.2023 № 11238-001.1/002.0/17-23 на 1 арк.

Начальник служби

Лілія ПАНФІЛОВА

Шилюк Людмила 32 14 41





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ
(Держліксслужба)**

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

Шеня
по офісу
28.11.23

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

Керівникам територіальних органів
Держліксслужби

На підставі позитивних результатів додаткового дослідження серії R23A05P/B лікарського засобу ПАКЛІТАКСЕЛ-МБ, концентрат для розчину для інфузій по 6 мг/мл, по 16,7 мл у флаконі; по 16 флаконів у лотку з картону з перегородками, що вкритий товстою термозбіжною плівкою, виробництва Байоліз Фарма Корпорейшн, Канада, 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 до реєстраційного посвідчення № UA/19384/01/01, від 23.11.2023 № 2125 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. п. 3.3.1, 5.2 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 серії R23A05P/B лікарського засобу ПАКЛІТАКСЕЛ-МБ, концентрат для розчину для інфузій по 6 мг/мл, по 16,7 мл у флаконі; по 16 флаконів у лотку з картону з перегородками, що вкритий товстою термозбіжною плівкою, виробництва Байоліз Фарма Корпорейшн, Канада.

Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками № 3666-001.3/002.1/17-23 від 20.04.2023 р. про ЗАБОРОНУ реалізації та застосування серії R23A05P/B лікарського засобу ПАКЛІТАКСЕЛ-МБ, концентрат для розчину для інфузій по 6 мг/мл,

М2 Держліксслужба

№11238-001.1/002.0/17-23 від 27.11.2023

002.0



Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Кіровоградській області

М2

№625/0/02.12-23 від 28.11.2023

01.1



по 16,7 мл у флаконі; по 16 флаконів у лотку з картону з перегородками, що вкритий товстою термозбіжною плівкою, виробництва Байоліз Фарма Корпорейшн, Канада, відкликається.

Копії направлені:

Міністерство охорони здоров'я України;

ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України";

Товариство з обмеженою відповідальністю "Бізнес Центр Фармація".

Голова

Роман ІСАЄНКО

