



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.

Відповідно до Конституції України, статей 15, 22, 55 Закону України "Основи законодавства України про охорону здоров'я", статей 15, 21 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), Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі, затвердженого наказом МОЗ України від 29.09.2014 № 677, до окремого рішення Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками,

ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ реалізація та застосування лікарських засобів:

► **ФЕНТАНІЛ**, розчин для ін'єкцій, 0,05 мг/мл, по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у блістері, по 1 блістеру в коробці з картону, серії 01260622, виробництва ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна (реєстраційне посвідчення № UA/5185/01/01), на підставі надходження термінового повідомлення від 07.11.2023 № 2 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками в Чернівецькій області щодо непередбаченої побічної реакції при застосуванні серії 01260622, лікарського засобу ФЕНТАНІЛ, розчин для ін'єкцій, 0,05 мг/мл, по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у блістері, по 1 блістеру в коробці з картону, виробництва ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна /Розпорядження Держліксслужби від 08.11.2023 № 10541-001.3/002.1/17-23/;

► **БУПІВАКАЇН СПІНАЛ**, розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл; по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з картону, серії 2106243, виробник: випуск серії: ТОВ "НІКО", Україна; нерозфасований продукт, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль: ДЕМО СА ФАРМАСЬЮТІКАЛ ІНДАСТРІ, Греція (реєстраційне посвідчення № UA/13417/01/01), на підставі надходження термінового повідомлення від 07.11.2023 № 3 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Чернівецькій області щодо непередбаченої побічної реакції при застосуванні серії 2106243 лікарського засобу БУПІВАКАЇН СПІНАЛ, розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл; по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з картону, контроль, виробник: випуск серії: ТОВ "НІКО", Україна; нерозфасований продукт, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль: ДЕМО СА ФАРМАСЬЮТІКАЛ

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Миколаївській області
№448-01.1/02/05.15-23 від 09.11.2023



ІНДАСТРІ, Греція /Розпорядження Держлікслужби від 08.11.2023 № 10542-001.3/002.1/17-23/;

► **РОЗЧИН РІНГЕР-ЛАКТАТНИЙ**, розчин для інфузій, по 400 мл у пляшках, серії AN23/1-1, виробництва ТОВ "Юрія-Фарм", Україна (реєстраційне посвідчення № UA/0872/01/01), на підставі надходження термінового повідомлення від 07.11.2023 № 1 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками в Чернівецькій області щодо непередбаченої побічної реакції при застосуванні серії AN23/1-1 лікарського засобу РОЗЧИН РІНГЕР-ЛАКТАТНИЙ, розчин для інфузій, по 400 мл у пляшках, виробництва ТОВ "Юрія-Фарм", Україна /Розпорядження Держлікслужби від 08.11.2023 № 10544-001.3/002.1/17-23/;

► **КЕТАМІН**, розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці з картону, серії 20821, виробництва АТ "Фармак", Україна (реєстраційне посвідчення № UA/1934/01/01), на підставі надходження термінового повідомлення від 07.11.2023 № 5 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками в Чернівецькій області щодо непередбаченої побічної реакції при застосуванні серії 20821, КЕТАМІН, розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці з картону, виробництва АТ "Фармак", Україна /Розпорядження Держлікслужби від 08.11.2023 № 10545-001.3/002.1/17-23/;

► **Propofol 20 mg/ml (Propofol - Lipuro 20 mg/ml)**, Emulsion zur Injektion oder Infusion, серії 220218074, виробництва B.Braun Melsungen AG, 34209 Melsungen, Deutschland, на підставі надходження термінового повідомлення від 07.11.2023 № 4 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками в Чернівецькій області щодо непередбаченої побічної реакції при застосуванні серії 220218074 лікарського засобу Propofol 20 mg/ml (Propofol - Lipuro 20 mg/ml), Emulsion zur Injektion oder Infusion, виробництва B.Braun Melsungen AG, 34209 Melsungen, Deutschland, отриманого в якості гуманітарної допомоги /Розпорядження Держлікслужби від 08.11.2023 № 10547-001.3/002.1/17-23/.

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 придбання, 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