



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 поновлення Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (далі – Держліксслужба) обігу лікарських засобів.

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,

ДОЗВОЛЯЄТЬСЯ поновлення обігу лікарських засобів:

► **ПАКЛІТАКСЕЛ-МБ, концентрат для розчину для інфузій по 6 мг/мл, по 5 мл у флаконі; по 25 флаконів у лотку з картону з перегородками, що вкритий товстою термозбіжною плівкою, серії 23В06Р/1В, виробництва Байоліз Фарма Корпорейшн, Канада, на підставі позитивних результатів додаткового дослідження серії 23В06Р/1В лікарського засобу ПАКЛІТАКСЕЛ-МБ, концентрат для розчину для інфузій по 6 мг/мл, по 5 мл у флаконі; по 25 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 № 2123 /Лист Держліксслужби від 27.11.2023 № 11236-001.1/002.0/17-23/.**

Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками № 3667-001.3/002.1/17-23 від 20.04.2023 р. про ЗАБОРОНУ реалізації та застосування серії 23В06Р/1В лікарського засобу ПАКЛІТАКСЕЛ-МБ, концентрат для розчину для інфузій по 6 мг/мл, по 5 мл у флаконі; по 25 флаконів у лотку з картону з перегородками, що вкритий товстою термозбіжною плівкою, виробництва Байоліз Фарма Корпорейшн, Канада, **відкликається.**

Інформація щодо заборони обігу вищезазначеного лікарського засобу надавалась в листі Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області від 20.04.2023 № 187-01.1/02/05.15-23 (40).

► **ПАКЛІТАКСЕЛ-МБ, концентрат для розчину для інфузій по 6 мг/мл, по 5 мл у флаконі; по 25 флаконів у лотку з картону з перегородками, що вкритий товстою термозбіжною плівкою, серії 23В06Р/2, виробництва Байоліз Фарма Корпорейшн, Канада, на підставі позитивних результатів додаткового дослідження серії 23В06Р/2 лікарського засобу ПАКЛІТАКСЕЛ-МБ, концентрат для розчину для інфузій по 6 мг/мл, по 5**



мл у флаконі; по 25 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 № 2124 /Лист Держлікслужби від 27.11.2023 № 11237-001.1/002.0/17-23/.

Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками № 3668-001.3/002.1/17-23 від 20.04.2023 р. про ЗАБОРОНУ реалізації та застосування серії 23B06P/2, лікарського засобу ПАКЛІТАКСЕЛ-МБ, концентрат для розчину для інфузій по 6 мг/мл, по 5 мл у флаконі; по 25 флаконів у лотку з картону з перегородками, що вкритий товстою термозбіжною плівкою, виробництва Байоліз Фарма Корпорейшн, Канада, **відкликається**.

Інформація щодо заборони обігу вищезазначеного лікарського засобу надавалась в листі Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області від 20.04.2023 № 187-01.1/02/05.15-23 (40).

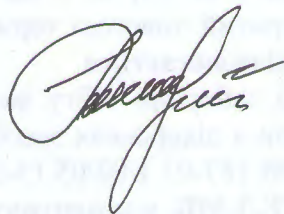
► **ПАКЛІТАКСЕЛ-МБ, концентрат для розчину для інфузій по 6 мг/мл, по 16,7 мл у флаконі; по 16 флаконів у лотку з картону з перегородками, що вкритий товстою термозбіжною плівкою, серії R23A05P/B, виробництва Байоліз Фарма Корпорейшн, Канада**, на підставі позитивних результатів додаткового дослідження 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 /Лист Держлікслужби від 27.11.2023 № 11238-001.1/002.0/17-23/.

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, 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**.

Інформація щодо заборони обігу вищезазначеного лікарського засобу надавалась в листі Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області від 20.04.2023 № 187-01.1/02/05.15-23 (40).

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