



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. 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, враховуючи листи від 23.10.2023 № 122, від 17.10.2023 № 119, від 02.10.2023 № 111 "Новартіс Фарма Сервісес АГ", **ДОЗВОЛЯЄТЬСЯ** поновлення обігу лікарського засобу:

► СІМУЛЕКТ®, ліофілізат для розчину для ін'єкцій/інфузій, по 20 мг, 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з розчинником (5 мл води для ін'єкцій) в ампулі, в картонній коробці, серії SHAX6, виробництва Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія за умови використання розчинника: Вода для ін'єкцій-Дарниця, розчинник для приготування розчину для ін'єкцій, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в пачці, серії AT10523, виробництва ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" в ампулі, в картонній коробці, замість розчинника Вода для ін'єкцій, по 5 мл в ампулі № 1, серії M0797, виробництва Дельфарм Діжон, Франція, на підставі позитивних результатів дослідження серії AT10523 лікарського засобу Вода для ін'єкцій-Дарниця, розчинник для приготування розчину для ін'єкцій, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в пачці, виробництва ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", реєстраційне посвідчення № UA/3150/01/01, проведеного Державною науково - дослідною лабораторією з контролю якості лікарських засобів Державної установи "Інститут громадського здоров'я ім. О. М. Марзеєва НАМН України", згідно з вимогами Європейської Фармакопеї (сертифікат від 30.11.2023 № 2505) /Лист Держліксслужби від 21.12.2023 № 12322-001.3/002,0/17-23/.

Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками № 3854-001.1/002.0/17-23 від 25.04.2023 про ЗАБОРОНУ реалізації та застосування серії SHAX6 лікарського засобу СІМУЛЕКТ®, ліофілізат для розчину для ін'єкцій/інфузій, по 20 мг, 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з розчинником (5

Держліксслужба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області
№527-01.1/02/05.15-23 від 22.12.2023



мл води для ін'єкцій) в ампулі, в картонній коробці, виробництва Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія, відкликається. Розчинник Вода для ін'єкцій, по 5 мл в ампулі № 1, серії M0797, виробництва Дельфарм Діжон, Франція, залишається забороненим.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування вищевказаного лікарського засобу, після проведення заміни розчинника, вживати заходи щодо вилучення серії M0797 розчинника Вода для ін'єкцій, по 5 мл, в ампулі № 1, виробництва Дельфарм Діжон, Франція з обігу шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення, про що повідомити Державну службу з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області. У разі знищення відходів препарату в двотижневий строк направити до Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області копію акта про знищення відходів лікарського засобу.

Інформація щодо заборони обігу вищевказаного лікарського засобу надавалась в листі Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області від 25.04.2023 № 192-01.1/02/05.15-23 (41).

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».

В.о.начальника служби



Антоніна КОВАЛЬЧУК

у разі: