



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, пунктів 3.3.1, 3.3.2, 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:

► **ВАЛСАРТАН - ТЕВА** (попередня назва - **ВАЗАР**), таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці, серії **141145**, виробництва **Балканфарма-Дупниця АТ**, Болгарія (реєстраційне посвідчення № UA/5463/01/02), на підставі позитивних результатів додаткового дослідження наданих ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції" серії **141145** лікарського засобу **ВАЛСАРТАН - ТЕВА** (попередня назва - **ВАЗАР**), таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці, виробництва **Балканфарма-Дупниця АТ**, Болгарія, що містить в якості активного фармацевтичного інгредієнту **ВАЛСАРТАН**, виробництва **Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd.**, Китай /Лист Держліксслужби від 05.12.2023 № 11557-001.1/002.0/17-23/.

Обіг інших серій, лікарського засобу **ВАЛСАРТАН - ТЕВА**, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці, виробництва **Балканфарма-Дупниця АТ**, Болгарія (розпорядження Держліксслужби від 12.10.2018 № 8820-1.1.1/4.0/17-18), **ЗАБОРОНЕНО**.

Інформація щодо заборони обігу вищезазначеного лікарського засобу надавалась в листі Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області від 16.10.18. № 395/02-02/105-18

► **ВАЛСАРТАН Н-ТЕВА** (попередня назва - **ВАЗАР Н**), таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці, серії **137532**, виробництва **Балканфарма-Дупниця АТ**, Болгарія (реєстраційне посвідчення № UA/5743/01/01), на підставі позитивних результатів додаткового дослідження наданих ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції" серії **137532** лікарського засобу **ВАЛСАРТАН Н-ТЕВА** (попередня назва - **ВАЗАР Н**), таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці, виробництва **Балканфарма-Дупниця**



АТ, Болгарія, що містить в якості активного фармацевтичного інгредієнту ВАЛСАРТАН, виробництва Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., Китай /Лист Держлікслужби від 05.12.2023 № 11558-001.1/002.0/17-23/.

Обіг інших серій, крім серії 132744 (скасування розпорядження Держлікслужби від 07.11.2023 № 10482-001.3/002.0/17-23) лікарського засобу ВАЛСАРТАН Н-ТЕВА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці, виробництва Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія (розпорядження Держлікслужби від 12.10.2018 № 8820-1.1.1/4.0/17-18), **ЗАБОРОНЕНО**.

Інформація щодо заборони обігу вищезазначеного лікарського засобу надавалась в листі Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області від 16.10.18.№ 395/02-02/105-18.

► **АТРАКУРІЙ КАЛЦЕКС**, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці (піддоні) в пачці із картону, серії 20820122, виробництва АТ "Калцекс", Латвія, на підставі позитивних результатів додаткового дослідження серії 20820122 лікарського засобу АТРАКУРІЙ КАЛЦЕКС, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці (піддоні) в пачці із картону, виробництва АТ "Калцекс", Латвія, 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 Держлікслужби від 05.12.2023 № 11559-001.1/002.0/17-23/.

Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками № 8613-001.1/002.0/17-23 від 08.09.2023 р. про ТИМЧАСОВУ ЗАБОРОНУ реалізації та застосування лікарського засобу АТРАКУРІЙ КАЛЦЕКС, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці (піддоні) в пачці із картону, серії 20820122, виробництва АТ "Калцекс", Латвія, **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