



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](mailto: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. 4.3. 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), зареєстрованого Міністерством юстиції України від 30.01.2012 за № 126/20439, Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібною торгівлі, затвердженого наказом МОЗ України від 29.09.2014 № 677, зареєстрованого Міністерством юстиції України від 26.11.2014 за № 1515/26292, Правил утилізації та знищення лікарських засобів, затверджених наказом МОЗ України від 24.04.2015 за № 242, зареєстрованого Міністерством юстиції України від 18.05.2015 за № 550/26995, у зв'язку з закінченням строку тимчасової заборони (90 днів) та неможливістю здійснення контролю якості лікарського засобу,

**ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ** реалізація, зберігання та застосування лікарських засобів:

► Фентаніл Хамельн, розчин для ін'єкцій, 50 мкг/мл, по 10 мл в ампулі; по 10 ампул в упаковці, серії 07720821А, виробництва HBM Pharma s.r.o., Slovak Republic, отриманий в якості гуманітарної допомоги /Розпорядження Держліксслужби від 11.12.2023 № 11813-001.1/002.0/17-23/;

► Рокуронію бромід, розчин для ін'єкцій, 50 мг/5 мл (10 мг/мл) по 5 мл у флаконі, по 10 флаконів у пачці з картону, серії 10630В, виробництва SOLUPHARM PHARMAZEUTISCHE ERZEUGNISSE GMBH, Німеччина, отриманий в якості гуманітарної допомоги /Розпорядження Держліксслужби від 11.12.2023 № 11823-006.1.4/002.0/17-23/;

► Мідазолам Ратіофарм, розчин для ін'єкцій, 15 мг/3 мл, серій Y00608A, X29765A, власник реєстрації Ратіофарм GMBH, Німеччина, отриманий в якості гуманітарної допомоги /Розпорядження Держліксслужби від 11.12.2023 № 11824-001.1/002.0/17-23/;



► Propofol Baxter 10 mg/ml MCT, емульсія для інфузій, 500 мг/50 мл, у флаконах № 1, серії A0E0902A, власника Pharmazeutischer Unternehmer Baxter Holding B.V. Kobaltweg 49 3542CE Utrecht, Нідерланди, отриманий в якості гуманітарної допомоги /Розпорядження Держлікслужби від 11.12.2023 № 11825-001.1/002.1/17-23/;

► Propofol 20mg/ml (Propofol-Lipuro 20mg/ml), емульсія для ін'єкцій чи інфузій 1000 мг/50мл, флакон № 1, серії 220338071, виробництва B.Braun Melsungen AG, 34209 Melsungen, Deutschland, отриманий в якості гуманітарної допомоги /Розпорядження Держлікслужби від 11.12.2023 № 11822-001.1/002.0/17-23/;

► Propofol 20mg/ml (Propofol-Lipuro 20mg/ml), емульсія для ін'єкцій чи інфузій 1000 мг/50мл, флакон № 1, серії 220328073, виробництва B.Braun Melsungen AG, 34209 Melsungen, Deutschland, отриманий в якості гуманітарної допомоги /Розпорядження Держлікслужби від 11.12.2023 № 11816-001.1/002.0/17-23/;

► Dexmedetomidina EVER Pharma, концентрат для розчину для інфузій, 100 мкг/мл; по 2 мл в ампулі; по 25 ампул в картонній коробці, серії C5KG2I, виробництва власник реєстрації ЕВЕР Валінджект ГмбХ, Австрія, отриманий в якості гуманітарної допомоги /Розпорядження Держлікслужби від 11.12.2023 № 11809-001.1/002.0/17-23/.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно, після одержання даного розпорядження, перевірити наявність вищевказаних серій лікарських засобів, вжити заходи щодо вилучення їх з обігу шляхом знищення. При виявленні зразків 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. У разі знищення відходів лікарського засобу в двотижневий строк направити до Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області копію акту про знищення відходів лікарського засобу.

При наступних поставках лікарських засобів вжити заходів щодо запобігання придбанню, 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