



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 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 лікарського засобу:

► **БЕТАДИН®**, супозиторії вагінальні по 200 мг, по 7 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери у картонній пачці, серії 1681A0123, виробництва ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина, на підставі позитивних результатів додаткового дослідження серії 1681A0123 лікарського засобу БЕТАДИН®, супозиторії вагінальні по 200 мг, по 7 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери у картонній пачці, виробництва ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина, проведеного ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції" за всіма показниками МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/6807/02/01 /Лист Держліксслужби від 12.12.2023 № 11847-001.1/002.0/17-23/.

Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками № 8870-001.1/002.0/17-23 від 18.09.2023 р. про ТИМЧАСОВУ ЗАБОРОНУ реалізації та застосування лікарського засобу БЕТАДИН®, супозиторії вагінальні по 200 мг, по 7 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери у картонній пачці, серії 1681A0123, виробництва ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина, **відкликається**.

Інформація щодо заборони обігу вищезазначеного лікарського засобу надавалась в листі Державної служби з лікарських засобів та контролю за



наркотиками у Миколаївській області від 18.09.2023 №377-01.1/02/05.15-23 (94).

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