



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА

**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КІРОВОГРАДСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

вул. Преображенська, 2, м. Кропивницький, 25006, тел/факс: (0522) 32-14-41
e-mail: dls.kr@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua> Код ЄДРПОУ 37059505

02.01.2024 № 2-01.1/02/05.12-24/178 На № _____ від _____

**Керівникам та Уповноваженим
особам аптечних та медичних
закладів
Кіровоградської області**

До уваги Уповноважених осіб!

Надаємо лист Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками **про поновлення обігу лікарського засобу БУПІВАКАЇН СПІНАЛ, розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з картону, серії 2106243, виробництва ТОВ "НІКО", Україна.**

Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 08.11.2023 № 10542-001.3/002.1/17-23 про тимчасову заборону реалізації та застосування вказаного лікарського засобу відкликається.

Додаток: Копія листа Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 29.12.2023 №12728-001.1/002.0/17-23 на 1 арк.

Начальник служби

Лілія ПАНФІЛОВА

Шилюк Людмила 32 14 41





ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ

(Держліксслужба)

проспект Берестейський, 120-А, м. Київ, 03115, тел/факс: (044) 422-55-77, e-mail: dls@dls.gov.ua,
<https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 40517815

На № _____ від _____

*Шенко М.
Ю. С. С. С. С.
Ф. С. С. С. С.*

Керівникам суб'єктів
господарювання, які займаються
реалізацією, зберіганням і
застосуванням лікарських засобів

Керівникам територіальних органів
Держліксслужби

На підставі позитивних результатів додаткового дослідження серії 2106243, лікарського засобу БУПІВАКАЇН СПІНАЛ, розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл, по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з картону, виробництва ТОВ "НІКО", Україна, 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/13417/01/01 (сертифікат аналізу від 22.12.2023 № 2672) та, 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. 3.3.2 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, дозволяю поновлення обігу лікарського засобу БУПІВАКАЇН СПІНАЛ, розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл, по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з картону, серії 2106243, ТОВ "НІКО", Україна.

Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками № 10542-001.3/002.1/17-23 від 08.11.2023 р. про **ТИМЧАСОВУ ЗАБОРОНУ** реалізації та застосування лікарського засобу БУПІВАКАЇН СПІНАЛ, розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл, по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з картону, серії 2106243, виробництва ТОВ "НІКО", Україна, **відкликається**.

М2 Держліксслужба

№12728-001.1/002.0/17-23 від 29.12.2023

002.0



Державна служба з лікарських засобів та контролю
наркотиками у Кіровоградській області

№3/0/02.12-24 від 01.01.2024

01.1



Копії направлені:
Міністерство охорони здоров'я України;
ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я
України";
ТОВ "Ніко", Україна.

Голова

Роман ІСАЄНКО

