



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 встановлення Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (далі – Держліксслужба) поновлення 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:

► **АМЛОДИПІН ЄВРО**, таблетки, по 10 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці з алюмінієвої фольги (стрипі), по 3 стрипа у коробці з пакувального картону, всіх серій, виробництва Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд."), Індія, на підставі позитивних результатів додаткового дослідження серій РАН23006, РАН23007, РАН23008 лікарського засобу АМЛОДИПІН ЄВРО, таблетки, по 10 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці з алюмінієвої фольги (стрипі), по 3 стрипа у коробці з пакувального картону, виробництва Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд."), Індія, проведеного ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції" (від 26.12.2023, сертифікати аналізу № 2411, № 2412, № 2413), за показником "Ідентифікація – УФ-спектрофотометрія" МКЯ до реєстраційного посвідчення UA/15752/01/02 /Лист Держліксслужби від 08.01.2024 № 153-001.1/002.0/17-24/.

Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками № 11144-001.1/002.0/17-23 від 23.11.2023 р. про ЗАБОРОНУ реалізації та застосування лікарського засобу, **відкликається**.

Інформація щодо заборони обігу вищевказаного лікарського засобу надавалась в листі Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області від 23.11.2023 № 471-01.1/02/05.15-23 (127).

УВАГА! З текстом розпоряджень та листів Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками Ви можете ознайомитись на офіційному сайті Держліксслужби <http://www.dls.gov.ua> в розділі «Розпорядження Держліксслужби».

Начальник служби

Тетяна Серьогіна (0512) 47 56 07

Юрій ГАЛЬЧЕНКО

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Миколаївській області
№25-01.1/02/05.15-24 від 09.01.2024

8

