



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

01.01.2024 № 1-01/12/15.15-24

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 та поновлення обігу лікарських засобів.

І. 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, пункту 3.1.3 Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 22.11.2011 № 809, зареєстрованим в Міністерстві юстиції 30.01.2012 за № 126/20439, Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової і роздрібної торгівлі, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29.09.2014 № 677, зареєстрованим в Міністерстві юстиції 26.11.2014 за № 1515/26292, до окремого рішення Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками,

ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ реалізація та застосування лікарських засобів:

► **ЕТАМЗИЛАТ**, розчин для ін'єкцій 12,5 %; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері, по 1 блістеру у пачці з картону, серії 40423, виробництва ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна, на підставі повідомлення ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" від 28.12.2023 № 2911/7.3-23 щодо випадку смерті при застосуванні серії 40423 лікарського засобу ЕТАМЗИЛАТ, розчин для ін'єкцій 12,5 %; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері, по 1 блістеру у пачці з картону, виробництва ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (реєстраційне посвідчення № UA/5470/01/01) /Розпорядження Держліксслужби від 29.12.2023 № 12734-001.1/002.0/17-23/;

► **ДЕКСАЛГІН® ІН'ЄКТ**, розчин для ін'єкцій/інфузій, 50 мг/ 2 мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці, серії 3081А виробництва А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія, на підставі повідомлення ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" від 28.12.2023 № 2911/7.3-23 щодо випадку смерті при застосуванні серії 3081А лікарського засобу ДЕКСАЛГІН® ІН'ЄКТ, розчин для ін'єкцій/інфузій, 50 мг/ 2 мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці, виробництва А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія (реєстраційне посвідчення № UA/3764/01/01) /Розпорядження Держліксслужби від 29.12.2023 № 12734-001.1/002.0/17-23/.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність вищевказаних серій лікарських засобів та вжити заходи щодо вилучення їх з обігу

шляхом **вміщення в карантин**. При виявленні 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.

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.

II. 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,

ДОЗВОЛЯЄТЬСЯ 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, 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) /Лист Держлікслужби від 29.12.2023 № 12728-001.1/002.0/17-23/.

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**.

Інформація щодо заборони обігу вищевказаного лікарського засобу надавалась в листі Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області від 09.11.2023 № 448-01.1/02/05.15-23 (119).

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