



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 лікарського засобу.

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 та 5.2 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:

► **ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД** таблетки; по 4 таблетки у блистері; по 1 блистеру в картонній пачці; по 20 пачок у груповій картонній упаковці, серії **С37005В** виробництва Сава Хелскеа Лтд, Індія, на підставі позитивних результатів додаткового дослідження серії С37005В зазначеного лікарського засобу, проведеного ДПІ "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції" (від 11.01.2023 сертифікат аналізу № 0035), за показниками "Кількісне визначення – ВЕРХ – Парацетамол"; "Кількісне визначення – ВЕРХ – Кофеїн" МКЯ до РП UA/9824/01/01 /Лист Держліксслужби від 31.01.2024 № 1068-001.1/002.0/17-24/.

Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками № 12267-001.3/002.0/17-23 від 20.12.2023 р. про ЗАБОРОНУ реалізації та застосування серії С37005В 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 20.12.2023 № 522-01.1.1/02/05.15-23 (139).

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

Юрій ГАЛЬЧЕНКО

Леся Стадніченко (0512) 47 56 07

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Миколаївській області
№68-01.1/02/05.15-24 від 01.02.2024

82

