



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](mailto:dls.kr@dls.gov.ua), <https://www.dls.gov.ua> Код ЄДРПОУ 37059505

20.03.2024 № 77-01.1.1/02/05.12-24 На № (35) 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 **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 (реєстраційне посвідчення № UA/5470/01/01).

Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 29.12.2023 № 12734-001.1/002.0/17-23 про тимчасову заборону реалізації та застосування вказаного лікарського засобу відкликається.

Додаток: Копія листа Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 19.03.2024 № 2742-001.1/002.0/17-24 на 1 арк.

**В.о. начальника служби**

**Наталія МУРЗАК**

Шилюк Людмила 32 14 41

Державна служба з лікарських засобів та контролю  
за наркотиками у Кіровоградській області  
№77-01.1.1/02/05.12-24 від 20.03.2024

02





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ**

(Держлікслужба)

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

*Шилок Л.П.  
довести до відома  
заклада та медичних  
роб Н.П. Мурза  
20.03.2024*

На № \_\_\_\_\_ від \_\_\_\_\_

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

**Керівникам територіальних органів  
Держлікслужби**

На підставі позитивних результатів додаткового дослідження 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, проведеного Державною науково – дослідною лабораторією з контролю якості лікарських засобів Державної установи "Інститут громадського здоров'я ім. О. М. Марзеева НАМН України" за всіма показниками МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/5470/01/01 (сертифікат аналізу від 05.03.2024 № 311) 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 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 (реєстраційне посвідчення № UA/5470/01/01).

Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками № 12734-001.1/002.0/17-23 від 29.12.2023 про **ТИМЧАСОВУ ЗАБОРОНУ** реалізації та застосування в частині 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,

М2 Держлікслужба

№2742-001.1/002.0/17-24 від 19.03.2024

Державна служба з лікарських засобів та контролю

за наркотиками у Кіровоградській області

№195/0/02.12-24 від 20.03.2024

002.0



01.1



серії 40423, виробництва ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (реєстраційне посвідчення № UA/5470/01/01), відкликається.

Обіг 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) залишається ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЕНИМ (розпорядження Держлікслужби від 29.12.2023 № 12734-001.1/002.0/17-23).

Копії направлені:

Міністерство охорони здоров'я України;

ДП "Державний експертний центр МОЗ України";

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна.

Голова

Роман ІСАЄНКО

