



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

20.03.2024 № 78-01.1.1/02/05.12-20/34 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 серії 1002273 лікарського засобу РОСЕМІД® ОДТ, таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 4 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці, виробництва КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія (реєстраційне посвідчення № UA/19151/01/03).

Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 23.02.2024 № 1859-001.1/002.0/17-24 про заборону реалізації, зберігання та застосування вказаного лікарського засобу відкликається.

Додаток: Копія листа Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 19.03.2024 №2735-001.1/002.0/17-24 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
№78-01.1.1/02/05.12-24 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,
<https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 40517815

*Шилова Л.А.
довести до відома
аптечних та медичних
закладів області
ДП Н.П. Шуррак
20.03.2024*

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

Керівникам територіальних органів
Держлікслужби

На підставі позитивних результатів додаткового дослідження серії 1002273 лікарського засобу РОСЕМІД® ОДТ, таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 4 мг; по 10 таблеток у блистері; по 2 блистери у картонній упаковці, виробництва КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія, проведеного лабораторією з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛПКИЛАБ" (висновок щодо якості від 11.03.2024 № 376-24) за показником МКЯ "Опис", 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, пункту 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, дозволяю поновлення обігу серії 1002273 лікарського засобу РОСЕМІД® ОДТ, таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 4 мг; по 10 таблеток у блистері; по 2 блистери у картонній упаковці, виробництва КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія (реєстраційне посвідчення № UA/19151/01/03).

Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками № 1859-001.1/002.0/17-24 від 23.02.2024 р. про ЗАБОРОНУ реалізації, зберігання та застосування серії 1002273 лікарського засобу РОСЕМІД® ОДТ, таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 4 мг; по 10 таблеток у блистері; по 2 блистери

у картонній упаковці, виробництва КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія
(реєстраційне посвідчення № UA/19151/01/03), відкликається.

Копії направлені:

Міністерство охорони здоров'я України;

ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я
України";

ТОВ "Гледфарм ЛТД".

Голова



Роман ІСАЄНКО