



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 – Держлікслужба) 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, 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,

ДОЗВОЛЯЄТЬСЯ поновлення обігу лікарських засобів:

► **РОСЕМІД®** ОДТ, таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 4мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці, серії 1002273, виробництва КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія (реєстраційне посвідчення № UA/19151/01/03), 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 блістері; по 2 блістери у картонній упаковці, виробництва КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія, проведеного лабораторією з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (висновок щодо якості від 11.03.2024 № 376-24) за показником МКЯ "Опис" /Лист Держлікслужби від 19.03.2024 № 2735-001.1/002.0/17-24/.

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 блістері; по 2 блістери у картонній упаковці, виробництва КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія (реєстраційне посвідчення № UA/19151/01/03), **відкликається**.

Інформація щодо заборони обігу вищевказаного лікарського засобу надавалась в листі Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області від 26.02.2024 № 95-01.1/02/05.15-24 (22).

► **БЕНЗАЛКОНІУ ХЛОРИД**, порошок або желеподібні фрагменти (субстанція) в поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування, **серій В/106/23, В/017/23**, виробництва ЮНІЛАБ КЕМІКАЛЗ ЕНД ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ ПВТ. ЛТД., Індія (реєстраційне посвідчення UA/19186/01/01), на підставі позитивних результатів додаткового дослідження серій В/106/23, В/017/23 лікарського засобу БЕНЗАЛКОНІУ ХЛОРИД, порошок або желеподібні фрагменти (субстанція) в поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування, виробництва ЮНІЛАБ КЕМІКАЛЗ ЕНД ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ ПВТ ЛТД, Індія, проведеного ДП "Центральна

Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області
№130-01.1/02/05.15-24 від 20.03.2024



лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції" (сертифікати аналізу № 0479, № 0480 від 12.03.2024) за всіма показниками МКЯ до реєстраційного посвідчення UA/19186/01/01 /Лист Держлікслужби від 19.03.2024 № 2740-001.1/002.0/17-24/.

Обіг інших серій лікарського засобу БЕНЗАЛКОНІЮ ХЛОРИД, порошок або желеподібні фрагменти (субстанція) в поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування, виробництва ЮНІЛАБ КЕМІКАЛЗ ЕНД ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ ПІВТ. ЛТД., Індія (розпорядження Держлікслужби від 29.11.2023 № 11367-001.1/002.0/17-23) **ЗАБОРОНЕНО**.

Інформація щодо заборони обігу вищевказаного лікарського засобу надавалась в листі Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області від 29.11.2023 № 481-01.1/02/05.15-23 (129).

► **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), 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. Марзєєва НАМН України" за всіма показниками МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/5470/01/01 (сертифікат аналізу від 05.03.2024 № 311) /Лист Держлікслужби від 19.03.2024 № 2742-001.1/002.0/17-24/.

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, 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).

Інформація щодо заборони обігу вищевказаного лікарського засобу надавалась в листі Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області від 01.01.2024 № 1-01.1/02/05.15-24 (1).

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

Тетяна Серьогіна (0512) 47 56 07

