



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, п. 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:

► **КОМБІГРИП ДЕКСА®**, таблетки; по 8 таблеток у блістері з фольги алюмінієвої; по 1 блістеру у пачці з картону; по 10 пачок у груповій пачці з картону, всіх серій, виробництва Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія (реєстраційне посвідчення UA/2068/01/01), на підставі позитивних результатів додаткового дослідження серій ECD23005B1, ECD23002B1, ECD23004B1, ECD23006B1, ECD23007B1, ECD23003B1 лікарського засобу КОМБІГРИП ДЕКСА®, таблетки; по 8 таблеток у блістері з фольги алюмінієвої; по 1 блістеру у пачці з картону; по 10 пачок у груповій пачці з картону, виробництва Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія за, проведеного ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції" (від 21.02.2024, сертифікати аналізу № 0323, № 0318, № 0319, № 0321, № 0322, № 0320) за показником "Кількісне визначення. Хлорфеніраміну малеат" МКЯ до реєстраційного посвідчення UA/2068/01/01 //Лист Держлікслужби від 29.02.2024 № 2074-001.1/002.0/17-24/.

Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками № 11146-001.1/002.0/17-23 від 23.11.2023 р. про ЗАБОРОНУ реалізації та застосування всіх серій лікарського засобу КОМБІГРИП ДЕКСА®, таблетки; по 8 таблеток у блістері з фольги алюмінієвої;



по 1 блістеру у пачці з картону; по 10 пачок у груповій пачці з картону, виробництва Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія, **відкликається**.

Інформація щодо заборони обігу вищевказаного лікарського засобу надавалась в листі Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області від 23.11.2023 № 471-01.1/02/05.15-23 (127).

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

