



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

30.04.2024 № 128-01.1/02.0/05.12-24/69 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 всіх серій, виготовлених після 28.12.2023, лікарського засобу УЛСЕПАН, ліофілізат для розчину для ін'єкцій, по 40 мг, 1 флакон у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці, виробництва Мефар Ілач Сан. А.Ш., Туреччина (реєстраційне посвідчення UA/16671/01/01).

Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 14.09.2022 № 5702-001.1/002.0/17-22 про заборону реалізації та застосування всіх серій лікарського засобу УЛСЕПАН, ліофілізат для розчину для ін'єкцій, по 40 мг, 1 флакон у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці, виробництва Мефар Ілач Сан. А.Ш., Туреччина в частині, що стосується серій, виготовлених після 28.12.2023, відкликається, серії, виготовлені до 28.12.2023, залишаються забороненими до обігу.

Додаток: Копія листа Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 26.04.2024 № 4196-001.1/002.0/17-24 на 1 арк.

Начальник служби

Лілія ПАНФІЛОВА

Шилюк Людмила 32 14 41

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Кіровоградській області
№128-01.1/02.0/05.12-24 від 30.04.2024

02.0





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

*Шрешма ш
до сер-веса
ф. 2 2024*

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

Керівникам територіальних органів
Держлікслужби

На підставі позитивних результатів дослідження серій 2317008, 2317009, 2317010 лікарського засобу УЛСЕПАН, ліофілізат для розчину для ін'єкцій, по 40 мг, 1 флакон у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці, виробництва Мефар Ілач Сан. А.Ш., Туреччина (сертифікати аналізу від 09.04.2024 №№ 262/27924, 263/28024, 264/28124; висновки щодо якості від 08.04.2024 №№ 24/0201, 24/0202 24/0203), у зв'язку з отриманням сертифіката відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам виробничої практики від 28.12.2023 № 113/2023/GMP 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. п. 5.2, 5.5 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 всіх серій, виготовлених після 28.12.2023, лікарського засобу УЛСЕПАН, ліофілізат для розчину для ін'єкцій, по 40 мг, 1 флакон у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці, виробництва Мефар Ілач Сан. А.Ш., Туреччина (реєстраційне посвідчення UA/16671/01/01).

Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками № 5702-001.1/002.0/17-22 від 14.09.2022 про ЗАБОРОНУ реалізації та застосування всіх серій лікарського засобу УЛСЕПАН, ліофілізат для розчину для ін'єкцій, по 40 мг, 1 флакон у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці, виробництва Мефар Ілач Сан. А.Ш., Туреччина,

М2 Держлікслужба

№4196-001.1/002.0/17-24 від 26.04.2024

002 0



Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Кіровоградській області

№312/0/02.12-24 від 27.04.2024

01.1



в частині, що стосується серій, виготовлених після 28.12.2023, відкликається, серії, виготовлені до 28.12.2023, залишаються забороненими до обігу.

Копії направлені:

Міністерство охорони здоров'я України;

ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»;

ТОВ «БЛУС ФАРМА».

Голова



Роман ІСАЄНКО

Олена ВЯЗОВСЬКА, тел.(044) 422-55-76 (127)