



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 встановлення Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (далі – Держлікслужба) поновлення обігу лікарських засобів.

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:

► **ВАЛСАРТАН-ТЕВА (попередня назва - ВАЗАР)**, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці, серії 147196, виробництва Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія (реєстраційне посвідчення № UA/5463/01/02), на підставі позитивних результатів додаткового дослідження наданих ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції" (сертифікат аналізу від 20.03.2024 № 0550 серії 147196 лікарського засобу ВАЛСАРТАН-ТЕВА (ВАЗАР), таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці, виробництва Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія (реєстраційне посвідчення № UA/5463/01/02), що містить в якості активного фармацевтичного інгредієнту ВАЛСАРТАН, виробництва Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., Китай /Лист Держлікслужби від 29.03.2024 № 3152-001.1/002.0/17-24/.

Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками № 8820-1.1.1/4.0/17-18 від 12.10.2018 про ЗАБОРОНУ реалізації та застосування серії 147196 лікарського засобу ВАЗАР, (нова назва ВАЛСАРТАН-ТЕВА) таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80



мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці, виробництва Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія, **відкликається**.

Інформація щодо заборони обігу вищевказаного лікарського засобу надавалась в листі Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області від 16.10.2018 № 395/02-02/105-18.

Розпорядження Держлікслужби від 29.03.2024 № 3152-001.1/002.0/17-24 видане на заміну розпорядження від 27.03.2024 № 3065-001.1/002.0/17-24.

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