



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 № 430-011/02.0/05.12-24/63/ від _____

Керівникам та Уповноваженим
особам аптечних та медичних
закладів
Кіровоградської області

На заміну листа від 26.04.2024
№ 4198-001.1/002.0/17-24

До уваги Уповноважених осіб!

Надаємо лист Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками про поновлення обігу **всіх серій, виготовлених до 02.09.2022 та після 04.08.2023**, лікарського засобу ЛПОТІОН, розчин для ін'єкцій, 600 мг/50 мл; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в світлозахисному футлярі; по 1 світлозахисному футляру в картонній коробці, виробництва Мефар Ілач Сан. А.Ш., Туреччина.

Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 14.09.2022 № 5700-001.1/002.0/17-22 про заборону реалізації та застосування всіх серій лікарського засобу ЛПОТІОН, розчин для ін'єкцій, 600 мг/50 мл; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в світлозахисному футлярі; по 1 світлозахисному футляру в картонній коробці, виробництва Мефар Ілач Сан. А.Ш., Туреччина в частині, що стосується серій, виготовлених до 02.09.2022 та після 04.08.2023, відкликається, серії, виготовлені в період з 02.09.2022 до 04.08.2023, залишаються забороненими до обігу.

Додаток: Копія листа Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 30.04.2024 № 4301-001.1/002.0/17-24 на 1 арк.

Начальник служби

Лілія ПАНФІЛОВА

Шилюк Людмила 32.14.24
Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Кіровоградській області
№130-01.1/02.0/05.12-24 від 30.04.2024

020





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

Шквеса І.І.
р. о.р. в.в.в.
ф. з.о. о.в.м.

На заміну листа від 26.04.2024
№ 4198-001.1/002.0/17-24

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

Керівникам територіальних органів
Держлікслужби

На підставі позитивних результатів дослідження серій 2357032, 2357033, 2357035 лікарського засобу ЛПОТІОН, розчин для ін'єкцій, 600 мг/50 мл; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в світлозахисному футлярі; по 1 світлозахисному футляру в картонній коробці, виробництва Мефар Ілач Сан. А.Ш., Туреччина (сертифікати аналізу від 12.04.2024 №№ 279/18424, 280/18524, 281/26124; висновки щодо якості від 08.04.2024 №№ 24/0211, 24/0212, 24/0221), 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 до 02.09.2022 та після 04.08.2023, лікарського засобу ЛПОТІОН, розчин для ін'єкцій, 600 мг/50 мл; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в світлозахисному футлярі; по 1 світлозахисному футляру в картонній коробці, виробництва Мефар Ілач Сан. А.Ш., Туреччина.

Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками № 5700-001.1/002.0/17-22 від 14.09.2022 про ЗАБОРОНУ реалізації та застосування всіх серій лікарського засобу ЛПОТІОН, розчин для ін'єкцій, 600 мг/50

мл; по 50 мл у флаконі;
Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Кіровоградській області
№351/0/02.12-24 від 30.04.2024

012.0 Держлікслужба
№4301-001.1/002.0/17-24 від 30.04.2024



01.1



по 1 флакону в світлозахисному футлярі; по 1 світлозахисному футляру в картонній коробці, виробництва Мефар Ілач Сан. А.Ш., Туреччина в частині, що стосується серій, виготовлених до 02.09.2022 та після 04.08.2023, відкликається, серії, виготовлені в період з 02.09.2022 до 04.08.2023, 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

