



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 у 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:

► **АРТОКСАН**, ліофілізат для розчину для ін`екцій по 20 мг, 3 флакони з ліофілізатом для розчину для ін`екцій у комплекті з 3 ампулами розчинника (вода для ін`екцій) у контурній чарунковій упаковці; 1 контурна чарункова упаковка у картонній коробці, серій 2319012 (ліофілізат), 2320024 (розчинник); 2319014 (ліофілізат), 2320025 (розчинник), виробництва Мефар Ілач Сан. А.Ш., Туреччина, на підставі позитивних результатів додаткового дослідження серій 2319012 (ліофілізат), 2320024 (розчинник); 2319014 (ліофілізат), 2320025 (розчинник) лікарського засобу АРТОКСАН, ліофілізат для розчину для ін`екцій по 20 мг, 3 флакони з ліофілізатом для розчину для ін`екцій у комплекті з 3 ампулами розчинника (вода для ін`екцій) у контурній чарунковій упаковці; 1 контурна чарункова упаковка у картонній коробці виробництва Мефар Ілач Сан. А.Ш., Туреччина (сертифікати аналізу від 10.04.2024 №№ 267/28224, 268/28324; висновки щодо якості від 08.04.2024 №№ 24/0231, 24/0233), у зв`язку з отриманням сертифіката відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам виробничої

Державна служба з лікарських засобів та контролю
М2 за наркотиками у Миколаївській області
№194-01.1/02.0/05.15-24 від 03.05.2024

02.0



практики від 28.12.2023 № 113/2023/GMP /Лист Держлікслужби від 02.05.2024 № 4439-001.1/002.0/17-24/.

Обіг інших серій лікарського засобу АРТОКСАН, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 20 мг, 3 флакони з ліофілізатом для розчину для ін'єкцій у комплекті з 3 ампулами розчинника (вода для ін'єкцій) у контурній чарунковій упаковці; 1 контурна чарункова упаковка у картонній коробці виробництва Мефар Ілач Сан. А.Ш., Туреччина **ЗАБОРОНЕНО** розпорядженням Держлікслужби від 14.09.2022 № 5699-001.1/002.0/17-22.

Інформація щодо заборони обігу вищевказаного лікарського засобу надавалась в листі Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області від 15.09.2022 № 396-01.1/02/05.15-22 (52).

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