



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, 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,

ДОЗВОЛЯЄТЬСЯ поновлення обігу лікарських засобів:

► **ЛІПОТІОН**, розчин для ін'єкцій, 600 мг/50мл; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в світлозахисному футлярі; по 1 світлозахисному футляру в картонній коробці, всіх серій, виготовлених до 02.09.2022 та після 04.08.2023, виробництва Мефар Ілач Сан. А.Ш., Туреччина, на підставі позитивних результатів дослідження серій 2357032, 2357033, 2357035 зазначеного лікарського засобу (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 /Лист Держлікслужби від 30.04.2024 № 4301-001.1/002.0/17-24/.

Розпорядження Держлікслужби № 5700-001.1/002.0/17-22 від 14.09.2022 про ЗАБОРОНУ реалізації та застосування всіх серій лікарського засобу ЛІПОТІОН, 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, що виготовлені з 02.09.2022 до 04.08.2023, залишаються забороненими до обігу.

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

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Миколаївській області
№187-01.1/02.0/05.15-24 від 30.04.2024



► УЛСЕПАН, ліофілізат для розчину для ін'єкцій, по 40 мг, 1 флакон у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці, всіх серій, виготовлених до 02.09.2022 та після 04.08.2023, виробництва Мефар Ілач Сан. А.Ш., Туреччина (реєстраційне посвідчення UA/16671/01/01), на підставі позитивних результатів дослідження серій 2317008, 2317009, 2317010 зазначеного лікарського засобу (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 /Лист Держлікслужби від 30.04.2024 № 4302-001.1/002.0/17-24/.

Розпорядження Держлікслужби № 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 в частині, що стосується серій, виготовлених до 02.09.2022 та після 04.08.2023, відкликається. Серії, що виготовлені з 02.09.2022 до 04.08.2023, залишаються забороненими до обігу.

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

Лист Держлікслужби від 30.04.2024 № 4302-001.1/002.0/17-24 видане на заміну листа від 26.04.2024 № 4196-001.1/002.0/17-24. Відповідно змінюється інформація щодо поновлення обігу вищевказаних лікарських засобів, яка надавалась в листі Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області від 26.04.2024 № 184-01.1/01.2/05.15-24 (50).

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