



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 – Держліксслужба) заборони та поновлення обігу лікарських засобів.

I. Відповідно до Конституції України, статей 15, 22, 55 Закону України "Основи Законодавства України про охорону здоров'я", статей 15, 21 Закону України "Про лікарські засоби", Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12.08.2015 № 647, Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27.12.2006 № 898, зареєстрованим в Міністерстві юстиції 29.01.2007 за № 73/13340, пункту 3.1.3 Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 22.11.2011 № 809, зареєстрованим в Міністерстві юстиції 30.01.2012 за № 126/20439, Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової і роздрібної торгівлі, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29.09.2014 № 677, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 26.11.2014 за № 1515/26292, до окремого рішення Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками,

ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ реалізація та застосування лікарського засобу:

► **НАТРІЮ ХЛОРИД**, розчин для інфузій, 9 мг/мл, по 400 мл у пляшках, серії АА2624/1-1, виробництва ТОВ "Юрія-Фарм", Україна (реєстраційне посвідчення № UA/8331/01/01), на підставі надходження повідомлення від 14.06.2024 № 1504/7.3-24 ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" щодо групової непередбаченої побічної реакції при застосуванні серії АА2624/1-1 лікарського засобу НАТРІЮ ХЛОРИД, розчин для інфузій, 9 мг/мл, по 400 мл у пляшках, виробництва ТОВ "Юрія-Фарм", Україна (реєстраційне посвідчення № UA/8331/01/01) /Лист Держліксслужби від 18.06.2024 № 5931-001.1/002.0/17-24/.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно, після одержання даного



розпорядження, перевірити наявність вказаної серії лікарського засобу, вжити заходи щодо вилучення її з обігу шляхом **поміщення в карантин**. При виявленні зразків вказаного лікарського засобу повідомити Державну службу з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області про вжиті заходи щодо виконання розпорядження з наданням відповідних документів.

Невиконання розпоряджень Держлікслужби тягне за собою відповідальність згідно чинного законодавства України.

II. 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. 3.3.1 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:

► **ПАНТЕНОЛ, мазь, 50 мг/г, по 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці, всіх серій, виробництва "Хемофарм" АД, Республіка Сербія (реєстраційне посвідчення № UA/7848/01/01), підставі позитивних результатів додаткового дослідження серій 1411VA, 13XWVA, 13XXVA лікарського засобу ПАНТЕНОЛ, мазь, 50 мг/г по 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці, виробництва "Хемофарм" АД, Республіка Сербія (сертифікати аналізу від 21.03.2024 № 443, від 13.06.2023, №№ 0083, 0084) /Лист Держлікслужби від 18.06.2024 № 5934-001.1/002.0/17-24/.**

Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками № 731-001.1/002.0/17-24 від 23.01.2024 про ЗАБОРОНУ реалізації та застосування всіх серій лікарського засобу ПАНТЕНОЛ, мазь, 50 мг/г, по 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці, виробництва "Хемофарм" АД, Республіка Сербія (реєстраційне посвідчення № UA/7848/01/01), **відкликається**.

Інформація щодо заборони обігу вищевказаного лікарського засобу надавалась в листі Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області від 23.01.2024 № 47-02.1/02/05.15-24 (10).

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