



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) 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 перепакованих лікарських засобів:

► **АРЛЕВЕРТ®**, таблетки по 20 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці, серії 210062, виробництва Хенніг Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (реєстраційне посвідчення № UA/14331/01/01), на підставі листа від 27.05.2024 № 3362 Представництва "Берлін-Хемі/А. Менаріні Україна ГмбХ" щодо перепакування та позитивних результатів додаткового дослідження серії 210062 лікарського засобу АРЛЕВЕРТ®, таблетки по 20 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці, виробництва Хенніг Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (висновок щодо якості від 20.06.2024 № 0100/д) /Лист Держліксслужби від 17.07.2024 № 6919-001.1/002.0/17-24/.

Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 20.01.2023 № 602-001.1/002.0/17-23 про ЗАБОРОНУ реалізації, зберігання та застосування лікарського засобу АРЛЕВЕРТ®, таблетки по 20 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці, серії 210062, виробництва Хенніг Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (реєстраційне посвідчення № UA/14331/01/01), **відкликається**.



Інформація щодо заборони обігу вищевказаного лікарського засобу надавалась в листі Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області від 23.01.2023 № 44-01.1/02/05.15-23 (06);

► **АРЛЕВЕРТ®**, таблетки по 25 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці, серії 210062, виробництва Хенніг Арцнайміттель ГмбХ & Ко КГ, Німеччина (реєстраційне посвідчення № UA/14331/01/01), на підставі листа від 27.05.2024 № 3362 Представництва "Берлін-Хемі/А. Менаріні Україна ГмбХ" щодо перепакування та позитивних результатів додаткового дослідження серії 210062 лікарського засобу АРЛЕВЕРТ®, таблетки по 25 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці, виробництва Хенніг Арцнайміттель ГмбХ & Ко КГ, Німеччина (висновок щодо якості від 20.06.2024 № 0101/д) /Лист Держлікслужби від 17.07.2024 № 6920-001.1/002.0/17-24/.

Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 25.01.2023 № 812-001.1/002.0/17-23 про ЗАБОРОНУ реалізації, зберігання та застосування лікарського засобу АРЛЕВЕРТ®, таблетки по 25 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці, серії 210062, виробництва Хенніг Арцнайміттель ГмбХ & Ко КГ, Німеччина, (реєстраційне посвідчення № UA/14331/01/01), **відкликається**.

Інформація щодо заборони обігу вищевказаного лікарського засобу надавалась в листі Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області від 26.01.2023 № 47-01.1/02/05.15-23 (07).

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».

В.о. начальника служби



Леся Стадніченко