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

17.09.2024 № 272-01.1/02.0/05.12-24 На № (129) від ____________

Керівникам та Уповноваженим особам аптечних та медичних закладів Кіровоградської області

До уваги Уповноважених осіб!

Надаємо лист Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками **про поновлення обігу всіх серій** лікарського засобу **АДЕМТА, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 400 мг; 5 флаконів з ліофілізатом в комплекті з 5 ампулами розчинника в контурній чарунковій упаковці у картонній коробці, виробництва Мефар Ілач Сан. А.Ш., Туреччина (реєстраційне посвідчення № UA/18394/01/01), випущених після 04.08.2023.**

Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від **14.09.2022 № 5703-001.1/002.0/17-22** про **ЗАБОРОНУ** реалізації, зберігання та застосування **всіх серій** лікарського засобу АДЕМТА, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 400 мг; 5 флаконів з ліофілізатом в комплекті з 5 ампулами розчинника в контурній чарунковій упаковці у картонній коробці, виробництва Мефар Ілач Сан. А.Ш., Туреччина (реєстраційне посвідчення № UA/18394/01/01) **відкликається,** серії, випущені у 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 16.09.2024 № 8791-001.1/002.0/17-24 на 2 арк..

Начальник служби **Лілія ПАНФІЛОВА**

Остапенко Валентина 32 14 41

М2 Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Кіровоградській області
№272-01.1/02.0/05.12-24 від 17.09.2024

02.0

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

____________ № ____________ На № ____________ від ____________

Осталенко В.Л.
До оприлюдн.
17.09.24

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

Керівникам територіальних органів Держлікслужби

На підставі позитивних результатів додаткового дослідження серії 2436002 (ліофілізат), 2444002 (розчинник) та серії 2436003 (ліофілізат), 2444003 (розчинник) лікарського засобу АДЕМТА, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 400 мг; 5 флаконів з ліофілізатом в комплекті з 5 ампулами розчинника в контурній чарунковій упаковці у картонній коробці, виробництва Мефар Ілач Сан. А.Ш., Туреччина, реєстраційне посвідчення № UA/18394/01/01 (сертифікати аналізу від 03.09.2024 № 706/63924, № 707/64024, висновки щодо якості від 29.07.2024 № 24/0631, № 24/0632, № 24/0621, № 24/0622), 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. 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, **дозволяю поновлення обігу всіх серій** лікарського засобу **АДЕМТА, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 400 мг; 5 флаконів з ліофілізатом в комплекті з 5 ампулами розчинника в контурній чарунковій упаковці у картонній коробці, виробництва Мефар Ілач Сан. А.Ш., Туреччина (реєстраційне посвідчення № UA/18394/01/01), випущених після 04.08.2023.**

М2 Держлікслужба
№8791-001.1/002.0/17-24 від 16.09.2024
002.0

Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Кіровоградській області
М2
№564/0/02.12-24 від 17.09.2024
01.1

Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від **14.09.2022 № 5703-001.1/002.0/17-22** про **ЗАБОРОНУ** реалізації, зберігання та застосування **всіх серій** лікарського засобу АДЕМТА, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 400 мг; 5 флаконів з ліофілізатом в комплекті з 5 ампулами розчинника в контурній чарунковій упаковці у картонній коробці, виробництва Мефар Ілач Сан. А.Ш., Туреччина (реєстраційне посвідчення № UA/18394/01/01) **відкликається,** серії, випущені у 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**

Олена ВЯЗОВСЬКА, тел.(044) 422-55-76 (127)