



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 поновлення Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (далі – Держліксслужба) 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:

► **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), всіх серій, випущених після 04.08.2023**, 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) та у зв'язку з отриманням сертифіката відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам виробничої практики від 28.12.2023 № 113/2023/GMP //Лист Держліксслужби від 16.09.2024 № 8791-001.1/002.0/17-24/.

Розпорядження Держліксслужби 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

М2 за наркотиками у Миколаївській області
№380-01.1/01.2/05.15-24 від 17.09.2024

з ліофілізатором 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.

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