



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

21.10.2024 № 300-01.1/02.0/05.12-24 На № (142) 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 серій 2474001 (ліофілізат), 2475001 (розчинник); 2474002 (ліофілізат), 2475002 (розчинник) лікарського засобу ЛОРНАДО, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 8 мг; по 8 мг ліофілізату для розчину для ін'єкцій у флаконі в комплекті з 2 мл розчинника (вода для ін'єкцій) в ампулі; 3 флакони з ліофілізатом для розчину для ін'єкцій та 3 ампули розчинника в контурній чарунковій упаковці, 1 контурна чарункова упаковка в картонній коробці; виробництва Мефар Ілач Сан. А.Ш., Туреччина (реєстраційне посвідчення № UA/18503/01/01).

Обіг інших серій лікарського засобу ЛОРНАДО, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 8 мг; по 8 мг ліофілізату для розчину для ін'єкцій у флаконі в комплекті з 2 мл розчинника (вода для ін'єкцій) в ампулі; 1 флакон з ліофілізатом для розчину для ін'єкцій та 1 ампула розчинника в картонній коробці; 3 флакони з ліофілізатом для розчину для ін'єкцій та 3 ампули розчинника в контурній чарунковій упаковці, 1 контурна чарункова упаковка в картонній коробці, виробництва Мефар Ілач Сан. А.Ш., Туреччина, випущених в обіг після 02.09.2022 (реєстраційне посвідчення UA/18503/01/01) ЗАБОРОНЕНО розпорядженням Держліксслужби від 14.09.2022 № 5696-001.1/002.0/17-22.

Додаток: Копія листа Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 18.10.2024 № 9897-001.3/002.0/17-24 на Іарк..

Начальник служби

Лілія ПАНФІЛОВА

*~ 300-01.1/02.0/05.12-24
вп 21.10.2024*



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ
(Держліксслужба)

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 СДРПОУ 40517815

№ _____

На № _____

Від _____

Остасюк А.Т.
р. офіційно
21.10.24

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

Керівникам територіальних
органів Держліксслужби

На підставі позитивних результатів додаткового дослідження серій 2474001 (ліофілізат), 2475001 (розчинник); 2474002 (ліофілізат), 2475002 (розчинник) лікарського засобу ЛОРНАДО, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 8 мг; по 8 мг ліофілізату для розчину для ін'єкцій у флаконі в комплекті з 2 мл розчинника (вода для ін'єкцій) в ампулі; 3 флакони з ліофілізатом для розчину для ін'єкцій та 3 ампули розчинника в контурній чарунковій упаковці, 1 контурна чарункова упаковка в картонній коробці; виробництва Мефар Ілач Сан. А.Ш., Туреччина, реєстраційне посвідчення № UA/18503/01/01 (сертифікати аналізу від 11.10.2024 № 847/82824, № 848/82924, висновки щодо якості від 02.10.2024 № 24/1271, № 24/1272), у зв'язку з отриманням сертифіката відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики 04.08.2023 № 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 серій **2474001 (ліофілізат), 2475001 (розчинник); 2474002 (ліофілізат), 2475002 (розчинник)** лікарського засобу ЛОРНАДО, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 8 мг; по 8 мг ліофілізату для розчину для ін'єкцій у флаконі в комплекті з 2 мл розчинника (вода для ін'єкцій) в ампулі; 3 флакони з ліофілізатом

М2 Держліксслужба
№9897-001.3/002.0/17-24 від 18.10.2024

002 0



н.ВН/01/02. 12-24
Віф 21.10.2024

для розчину для ін'єкцій та 3 ампули розчинника в контурній чарунковій упаковці, 1 контурна чарункова упаковка в картонній коробці; виробництва Мефар Ілач Сан. А.Ш., Туреччина (реєстраційне посвідчення № UA/18503/01/01).

Обіг інших серій лікарського засобу ЛОРНАДО, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 8 мг; по 8 мг ліофілізату для розчину для ін'єкцій у флаконі в комплекті з 2 мл розчинника (вода для ін'єкцій) в ампулі; 1 флакон з ліофілізатом для розчину для ін'єкцій та 1 ампула розчинника в картонній коробці; 3 флакони з ліофілізатом для розчину для ін'єкцій та 3 ампули розчинника в контурній чарунковій упаковці, 1 контурна чарункова упаковка в картонній коробці, виробництва Мефар Ілач Сан. А.Ш., Туреччина, випущених в обіг після 02.09.2022 (реєстраційне посвідчення UA/18503/01/01) **ЗАБОРОНЕНО** розпорядженням Держлікслужби від 14.09.2022 № 5696-001.1/002.0/17-22.

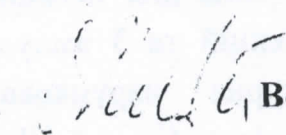
Копії направлені:

Міністерство охорони здоров'я України;

ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»;

ТОВ «ТРОКАС ФАРМА УКРАЇНА».

Заступник Голови

 Володимир КОРОЛЕНКО