



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

13.11.2024 № 318-01.1/02.0/05.12-24 На № 148/ 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, виготовлених до 02.09.2022 та після 04.08.2023, лікарського засобу АРТОКСАН, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 20 мг, 3 флакони з ліофілізатом для розчину для ін'єкцій у комплекті з 3 ампулами розчинника (вода для ін'єкцій) у контурній чарунковій упаковці; 1 контурна чарункова упаковка у картонній коробці, виробництва Мефар Ілач Сан. А.Ш., Туреччина (реєстраційне посвідчення UA/16802/01/01).

Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 14.09.2022 № 5699-001.1/002.0/17-22 про ЗАБОРОНУ реалізації, зберігання та застосування всіх серій лікарського засобу АРТОКСАН, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 20 мг, 3 флакони з ліофілізатом для розчину для ін'єкцій у комплекті з 3 ампулами розчинника (вода для ін'єкцій) у контурній чарунковій упаковці; 1 контурна чарункова упаковка у картонній коробці, виробництва Мефар Ілач Сан. А.Ш., Туреччина, в частині, що стосується серій виготовлених до 02.09.2022 та після 04.08.2023, відкликається, серії виготовлені в 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 13.11.2024 № 10694-001.1/002.0/17-24 на ларк..

Начальник служби

Лілія ПАНФІЛОВА

~ 318-01.1/02.0/05.12-24
вiд 13.11.2024



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 ЄДРПОУ 40517815

Від _____

На № _____ Від _____

*Одесса ДТ
до одесса*

13.11.24

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

Керівникам територіальних
органів Держліксслужби

На підставі позитивних результатів дослідження серій 2319012 (ліофілізат), 2320024 (розчинник); 2319014 (ліофілізат), 2320025 (розчинник); 2419012 (ліофілізат), 2420016 (розчинник) лікарського засобу АРТОКСАН, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 20 мг, 3 флакони з ліофілізатом для розчину для ін'єкцій у комплекті з 3 ампулами розчинника (вода для ін'єкцій) у контурній чарунковій упаковці; 1 контурна чарункова упаковка у картонній коробці виробництва Мефар Ілач Сан. А.Ш., Туреччина (сертифікати аналізу від 10.04.2024 №№ 267/28224, 268/28324; від 31.10.2024 № 913/93624; висновки щодо якості від 08.04.2024 №№ 24/0231, 24/0232, 24/0233, 24/0234; від 31.10.2024 № 24/1641), 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, пунктів 5.2., 5.5. 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, виготовлених до 02.09.2022 та після 04.08.2023, лікарського засобу АРТОКСАН, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 20 мг, 3 флакони з ліофілізатом для розчину для ін'єкцій у комплекті з 3 ампулами розчинника (вода для ін'єкцій) у контурній чарунковій упаковці;

М2 Держліксслужба
№10694-001.1/002.0/17-24 від 13.11.2024

002.0



~ 640/0/02. 12-24

Від 13.11.2024

148

1 контурна чарункова упаковка у картонній коробці, виробництва Мефар Ілач Сан. А.Ш., Туреччина (реєстраційне посвідчення UA/16802/01/01).

Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від **14.09.2022 № 5699-001.1/002.0/17-22** про **ЗАБОРОНУ** реалізації, зберігання та застосування **всіх серій** лікарського засобу **АРТОКСАН**, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 20 мг, 3 флакони з ліофілізатом для розчину для ін'єкцій у комплекті з 3 ампулами розчинника (вода для ін'єкцій) у контурній чарунковій упаковці; **1 контурна чарункова упаковка у картонній коробці, виробництва Мефар Ілач Сан. А.Ш., Туреччина**, в частині, що стосується серій виготовлених до 02.09.2022 та після 04.08.2023, **відкликається**, серії виготовлені в 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

