



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

24.12.2024 № 486-01.1/02.0/05.15-24 (139)

На № _____ від _____

**Керівникам суб'єктів господарювання,
які займаються реалізацією (торгівлею),
зберіганням і застосуванням
лікарських засобів
на території Миколаївської 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.

І. 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 3.3.1., 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 всіх серій лікарського засобу **ВАЛСАРТАН-ТЕВА** (попередня назва – **ВАЗАР**), таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 та 9 блістерів у картонній коробці, виробництва Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія (реєстраційне посвідчення № UA/5463/01/02), випущених після 02.12.2021, на підставі позитивних результатів дослідження серій 141145, 147196, 157899 лікарського засобу **ВАЛСАРТАН-ТЕВА** (попередня назва – **ВАЗАР**), таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 та 9 блістерів у картонній коробці, виробництва Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія, що містить в якості активного фармацевтичного інгредієнту **ВАЛСАРТАН**, виробництва Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., Китай /*Лист Держліксслужби від 23.12.2024 № 12156-001.1/002.0/17-24/*.

Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 12.10.2018 № 8820-1.1.1/4.0/17-18 про ЗАБОРОНУ реалізації та застосування всіх серій лікарського засобу **ВАЗАР** (нова назва **ВАЛСАРТАН-ТЕВА**), таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 та 9 блістерів у картонній коробці, виробництва Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія, Мальта/Болгарія, відкликається, серії, випущені до 21.12.2021 залишаються заборонені до обігу.

II. Відповідно до листа Держлікслужби від 23.12.2024 № 12158-001.1/002.0/17-24, у зв'язку з надходженням оновленої інформації від ТОВ «Тева Україна» (лист від 11.12.2024 № 2203), вносить уточнення у розпорядження від 10.12.2024 № 11603-001.1/002.0/17-24, а саме, слід читати: серій Н230114, Н230115, Н230116, Н230117А лікарського засобу АЛЕРОН, таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці, серії Н230118 лікарського засобу АЛЕРОН, таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, 1 блістеру в картонній коробці, виробництва ЕМКУР ФАРМАСЬОТИКАЛС ЛТД, Індія (реєстраційне посвідчення № UA/5615/01/01).

Інформація щодо заборони обігу зазначених лікарських засобів надавалась в листі Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області від 10.12.2024 №469-01.1/02.0/05.15-24 (133).

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