



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

04.12.2024 № 460-01.1/02.0/05.15-24 (130)

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 обігу Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (далі – Держліксслужба) 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, пунктів 3.3.2 та 5.1 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 лікарських засобів:

► **УЛЬТРАВІСТ 370**, розчин для ін'єкцій та інфузій, 370 мг/мл, по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній пачці, серії КТ0L2JA, виробництва Байер АГ, Німеччина (реєстраційне посвідчення № UA/1987/01/01), на підставі позитивних результатів лабораторного дослідження серії КТ0L2JA лікарського засобу УЛЬТРАВІСТ 370, розчин для ін'єкцій та інфузій, 370 мг/мл, по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній пачці, виробництва Байер АГ, Німеччина, проведеного за всіма показниками МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/1987/01/01 (сертифікати аналізу від 25.11.2024 № 2352 та від 27.11.2024 № 2366) /Лист Держліксслужби від 03.12.2024 № 11402-001.1/002.0/17-24/.

Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 27.06.2024 № 6264-001.1/002.0/17-24 про ТИМЧАСОВУ ЗАБОРОНУ реалізації та застосування серії КТ0L2JA лікарського засобу УЛЬТРАВІСТ 370, розчин для ін'єкцій та інфузій, 370 мг/мл, по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній пачці, виробництва Байер АГ, Німеччина (реєстраційне посвідчення № UA/1987/01/01), **відкликається**.

Інформація щодо заборони обігу вищевказаного лікарського засобу надавалась в листі Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області від 27.06.2024 № 274-01.1/02.0/05.15-24 (75).

► **ЦЕФПОТЕК® 200**, таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг по 5 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери у картонній упаковці, виробництва **НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ БЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.**, Туреччина (реєстраційне посвідчення № UA/10429/01/01), всіх серій крім серій **CBD0004B, ABD0007A, CBD0004A**, на підставі позитивних результатів лабораторних досліджень серії **CBD0007A** лікарського засобу **ЦЕФПОТЕК® 200**, таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг по 5 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці, виробництва **НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ БЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.**, Туреччина, серій **CBD0007B, CBD0012C** лікарського засобу **ЦЕФПОТЕК® 200**, таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг по 5 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній упаковці, виробництва **НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ БЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.**, Туреччина (сертифікати аналізу від 18.10.2023 №№ 1913, 1914, від 08.05.2024 № 0949) /Лист Держлікслужби від 03.12.2024 № 11403-001.1/002.0/17-24/.

Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 08.08.2023 № 7455-001.3/002.0/17-23 про ЗАБОРОНУ реалізації, зберігання та застосування лікарського засобу **ЦЕФПОТЕК® 200**, таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг по 5 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери у картонній упаковці, виробництва **НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ БЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.**, Туреччина (реєстраційне посвідчення № UA/10429/01/01), відкликається, серії **CBD0004B, ABD0007A, CBD0004A** 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 08.08.2023 № 318-01.1/02/05.15-23 (75).

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