



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

13.12.2024 № 475-01.1/02.0/05.15-24 (136)

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 встановлення Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (далі – Держлікслужба) заборони обігу лікарських засобів.

Відповідно до Конституції України, статей 15, 22, 55 Закону України «Основи Законодавства України про охорону здоров'я», статей 15, 21 Закону України «Про лікарські засоби», Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12.08.2015 № 647, пункту 3.1.3 Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 22.11.2011 № 809, зареєстрованим в Міністерстві юстиції 30.01.2012 за № 126/20439, Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової і роздрібної торгівлі, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29.09.2014 № 677, зареєстрованим в Міністерстві юстиції 26.11.2014 за № 1515/26292, на підставі повідомлення ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» від 12.12.2024 № 3168/7.3-24 щодо випадку смерті при застосуванні лікарського засобу, до окремого рішення Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками,

ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ реалізація та застосування лікарських засобів:

► ФЕНТАНІЛ, розчин для ін'єкцій, 0,05 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 20 блістерів у коробці з картону, серії 0530224, виробництва ТОВ «Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу», Україна (реєстраційне посвідчення № UA/5185/01/01) /Розпорядження Держлікслужби від 13.12.2024 № 11788-001.1/002.0/17-24/;

► САНГЕРА, розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 5 мл; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці, серії EP54/1-4, виробництва ТОВ «Юрія-Фарм», Україна (реєстраційне

посвідчення № UA/14282/01/01) /Розпорядження Держлікслужби від 13.12.2024 № 11784-001.1/002.0/17-24/;

► **АТРОПІН-ДАРНИЦЯ®**, розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці, серії AD100522, виробництва ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», Україна (реєстраційне посвідчення № UA/3928/01/01) /Розпорядження Держлікслужби від 13.12.2024 № 11782-001.1/002.0/17-24/;

► **ДИТИЛІН-ДАРНИЦЯ**, розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці, серії CW40623, виробництва ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» Україна (реєстраційне посвідчення № UA/2995/01/01) /Розпорядження Держлікслужби від 13.12.2024 № 11779-001.1/002.0/17-24/;

► **ЕТАМЗИЛАТ**, розчин для ін'єкцій 12,5 %, по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону, серії 20123, виробництва ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна (реєстраційне посвідчення № UA/5470/01/01) /Розпорядження Держлікслужби від 13.12.2024 № 11777-001.1/002.0/17-24/;

► **ПРОПОФОЛ-НОВО**, емульсія для інфузій, 10 мг/мл; по 20 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці у пачці з картону, серії PP191024, виробництва ТОВ фірма «Новофарм-Біосинтез», Україна (реєстраційне посвідчення № UA/9488/01/01) /Розпорядження Держлікслужби від 13.12.2024 № 11786-001.1/002.0/17-24/.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно, після одержання розпоряджень, перевірити наявність вказаних серій лікарських засобів, вжити заходи щодо вилучення їх з обігу шляхом **поміщення в карантин**, про що повідомити Державну службу з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області з наданням відповідних документів.

Невиконання розпоряджень Держлікслужби тягне за собою відповідальність згідно чинного законодавства України.

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