



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

09.01.2025 № 22.01.1/02.0/05.12-25 На № 117/ Від _____

Керівникам та Уповноваженим
особам аптечних та медичних
ІАІ 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 **КАРБАРУТИН**, розчин для ін'єкцій; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у картонній коробці, виробництва Мефар Ілач Сан. А.Ш., Туреччина (реєстраційне посвідчення № UA/17461/01/01).

Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 14.09.2022 № 5692-001.1/002.0/17-22 про ЗАБОРОНУ реалізації, зберігання та застосування всіх серій лікарського засобу **КАРБАРУТИН**, розчин для ін'єкцій; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у картонній коробці, виробництва Мефар Ілач Сан. А.Ш., Туреччина (реєстраційне посвідчення № UA/17461/01/01), 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 03.01.2025 № 6-001.1/002.0/17-25 на 1 арк..

Начальник служби

Лілія ПАНФІЛОВА

Остапенко Валентина 32 14 41



UB
Державна служба з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Кіровоградській області
№22-01.1/02.0/05.12-25 від 09.01.2025
КЕП: Панфілова Л. В. 09.01.2025 12:50
3FAA9288358EC0030400000B94F1F009CB5D300



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

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 _____

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

**Керівникам територіальних
органів Держлікслужби**

На підставі позитивних результатів дослідження серій 2404001, 2404002, 2404003 лікарського засобу КАРБАРУТИН, розчин для ін'єкцій; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у картонній коробці, виробництва Мефар Ілач Сан. А.Ш., Туреччина (сертифікати аналізу від 20.08.2024 № 638/64124 від 17.12.2024 №№ 1105/111524, 1106/111624; висновки щодо якості від 29.07.2024 № 24/0611, 20.12.2024 №№ 24/2181, 24/2182), 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 КАРБАРУТИН, розчин для ін'єкцій; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у картонній коробці, виробництва Мефар Ілач Сан. А.Ш., Туреччина (реєстраційне посвідчення № UA/17461/01/01).

Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 14.09.2022 № 5692-001.1/002.0/17-22

м.2 Держлікслужба

№6-001.1/002.0/17-25 від 03.01.2025

012.0



арк.1

№101/02.12-25 від 09.01.2025



про **ЗАБОРОНУ** реалізації, зберігання та застосування **всіх серій** лікарського засобу **КАРБАРУТИН**, розчин для ін'єкцій; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у картонній коробці, виробництва Мефар Ілач Сан. А.Ш., Туреччина (реєстраційне посвідчення № UA/17461/01/01), 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