



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

№ _____

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 – Держлікслужба) обігу 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, п. 3.3.2. 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 лікарських засобів:

► **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 «Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я», Україна (реєстраційне посвідчення № UA/5470/01/01), на підставі позитивних результатів дослідження серії 20123 зазначеного лікарського засобу за всіма показниками МКЯ (сертифікат аналізу від 11.03.2025 № 169/08225, висновок щодо якості від 12.03.2025 № 25/0181) /Лист Держлікслужби від 14.03.2025 № 196-001.3/002.1/17-25/.

Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 13.12.2024 № 11777-001.1/002.0/17-24 про ТИМЧАСОВУ ЗАБОРОНУ реалізації та застосування серії 20123 лікарського засобу **відкликається**.

► **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), на підставі



UB
Державна служба з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Миколаївській області
№146-01.1/01.0/05.15-25 від 17.03.2025
КЕП: Гальченко Ю. А. 17.03.2025 12:10
3FAA9288358EC00304000000D5E538006AEAD200

позитивних результатів дослідження серії 0530224 зазначеного лікарського за всіма показниками МКЯ (сертифікат аналізу від 10.03.2025 № 167/08725, висновок щодо якості від 12.03.2025 № 25/0191) /Лист Держлікслужби від 14.03.2025 № 197-001.3/002.0/17-25/.

Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 13.12.2024 № 11788-001.1/002.0/17-24 про ТИМЧАСОВУ ЗАБОРОНУ реалізації та застосування серії 0530224 лікарського засобу **відкликається**.

Інформація щодо заборони обігу вищевказаних лікарських засобів надавалась в листі Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області від 13.12.2024 № 475-01.1/02.0/05.15-24 (136).

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