



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

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, Порядку здійснення державного контролю за якістю лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14.09.2005 № 902, 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 України 30.01.2012 № 126/20439, Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29.09.2014 № 677, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 26.11.2014 за № 1515/26292, Правил утилізації та знищення лікарських засобів, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 24.04.2015 № 242, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України від 18.05.2015 за № 550/26995, до окремого рішення Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ реалізація та застосування лікарського засобу:

► **НАТРІЮ ХЛОРИД-ДАРНИЦЯ**, розчин для інфузій, 9 мг/мл по 100 мл у флаконі; по 40 флаконів у коробці, серії СЕ240624, виробництва ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» Україна (реєстраційне посвідчення



Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області
№282-01.1/02.0/05.15-25 від 02.06.2025
КЕП: Гальченко Ю. А. 02.06.2025 16:24
3FAA9288358EC00304000000D5E538006AEAD200

№UA/13841/01/01), на підставі повідомлення ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» від 30.05.2025 № 1442/7-25 щодо випадків непередбачених побічних реакцій при застосуванні серії SE240624 лікарського засобу НАТРІЮ ХЛОРИД-ДАРНИЦЯ, розчин для інфузій, 9 мг/мл по 100 мл у флаконі; по 40 флаконів у коробці, виробництва ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», Україна (реєстраційне посвідчення №UA/13841/01/01) /Розпорядження Держлікслужби від 02.06.2025 № 351-001.1/002.0/17-25/.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно, після одержання даного розпорядження, перевірити наявність вказаної серії препарату, вжити заходи щодо вилучення її 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 розпорядження 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