



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 – Держліксслужба) обігу лікарського засобу.

Відповідно до Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12.08.2015 № 647, 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 лікарського засобу:

► **ЕМСЕФ® 1000, порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг 1 флакон з порошком у картонній упаковці, серій AFIC24001, AFIC24002, AFIC24003 (реєстраційне посвідчення № UA/9914/01/01),** на підставі надходження інформації від Компанії «Абрил Формулейшнз Пвт. Лтд., Індія» (лист від 30.06.2025 № 106/06) щодо виробництва активних фармацевтичних інгредієнтів (субстанцій), які були використані для виготовлення серій AFIC24001, AFIC24002, AFIC24003 лікарського засобу ЕМСЕФ® 1000, порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг 1 флакон з порошком у картонній упаковці (реєстраційне посвідчення № UA/9914/01/01), виробництва «НЕКТАР ЛАЙФСАЕНСЕС ЛІМІТЕД-Юніт-VI», Індія /Лист Держліксслужби від 04.07.2025 № 435-001.1/002.0/17-25/.

Пункт 2 Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 16.05.2025 № 309-001.1/002.0/17-25 про ЗАБОРОНУ реалізації, зберігання та застосування в частині:

– серій AFIC24001, AFIC24002, AFIC24003 лікарського засобу ЕМСЕФ® 1000, порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг 1 флакон з порошком у



UB
Державна служба з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Миколаївській області
№354-01.1/01.0/05.15-25 від 04.07.2025
КЕП: Гальченко Ю. А. 04.07.2025 14:46
3FAA9288358EC0030400000D5E538006AEAD200

картонній упаковці (реєстраційне посвідчення № UA/9914/01/01), виробництва «НЕКТАР ЛАЙФСАЕНСЕС ЛІМІТЕД-Юніт-VI», Індія, **відкликається**.

Інші серії лікарських засобів, що не зазначені в розпорядженнях Держлікслужби про поновлення обігу від 09.06.2025 № 357-001.1/002.0/17-25, від 11.06.2025 № 374-01.1/002.0/17-25 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 19.05.2025 № 254-01.1/02.0/05.15-25 (72).

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