



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ**

(Держлікслужба)

проспект Перемоги, 120-А, м. Київ, 03115, тел/факс: (044) 422-55-77, e-mail: dls@dls.gov.ua,
<http://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 40517815

На № _____ Від _____

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

**Керівникам територіальних
органів Держлікслужби**

На підставі позитивних результатів додаткового дослідження серії 501549 лікарського засобу АКТИЛІЗЕ®, ліофілізат для розчину для інфузій по 50 мг; 1 флакон з ліофілізатом (серія 404908) у комплекті з 1 флаконом розчинника (вода для ін'єкцій) (серія 405486) по 50 мл у картонній коробці, виробництва Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина, реєстраційне посвідчення № UA/2944/01/01 (сертифікат аналізу від 22.12.2025 № 1997, висновок щодо якості від 22.12.2025 № 25/3111), 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, дозволяю поновлення обігу серії 501549 лікарського засобу АКТИЛІЗЕ®, ліофілізат для розчину для інфузій по 50 мг; 1 флакон з ліофілізатом (серія 404908) у комплекті з 1 флаконом розчинника (вода для ін'єкцій) (серія 405486) по 50 мл у картонній коробці, виробництва Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (реєстраційне посвідчення № UA/2944/01/01).

Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 14.11.2025 № 966-001.1/002.0/17-25 про **ТИМЧАСОВУ ЗАБОРОНУ** реалізації та застосування серії 501549 лікарського засобу АКТИЛІЗЕ®, ліофілізат для розчину для інфузій по 50 мг, Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Кіровоградській області

М2 Держлікслужба
№1087-001.1/002.0/17-25 від 23.12.2025



№932/02.12-25 від 24.12.2025

арк.1



1 флакон з ліофілізатом (серія 404908) у комплекті з 1 флаконом розчинника (вода для ін'єкцій) (серія 405486) по 50 мл у картонній коробці, виробництва Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (реєстраційне посвідчення № UA/2944/01/01), відкликається.

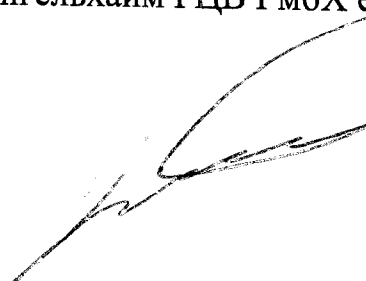
Копії даного розпорядження направлені:

Міністерство охорони здоров'я України;

ДП «Державний експертний центр МОЗ України»;

Представництво «Берінгер Інгельхайм РЦВ ГмбХ енд Ко КГ» в Україні.

Голова



Роман ІСАЄНКО