



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ В ОДЕСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пр-т Гагаріна, 8, м. Одеса, 65044, тел/факс: (048) 786-90-40(41), (048) 736-77-40,
e-mail: dls.od@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37089367

ІНФОРМАЦІЙНО-АНАЛІТИЧНИЙ ЛИСТ

01.02.2021

м. Одеса

№ 01

Керівникам суб'єктів господарювання,
які здійснюють виробництво,
реалізацію (торгівлю), зберігання та
застосування лікарських засобів

Сектор документообігу, інформаційно-аналітичного та організаційного забезпечення Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками в Одеській області за період з 01 січня по 01 лютого 2021р отримав та обробив наявну інформацію і інформує про наступне:

І. РОЗПОРЯДЖЕННЯМИ ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ ВИЛУЧЕНО З ОБІГУ:

1.1. шляхом повернення постачальнику (виробнику) та/або знищення, на підставі розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками,

Заборонений до реалізації, зберігання та застосування, ЛЗ:

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника, країни	Встановлений факт	№ розпорядження
КАРБЕТОЦИН	розчин для ін'єкцій, 100 мкг/мл по 1 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній пачці	270319	"Байер Фарма АГ", Німеччина ТОВ "Фармідея", Латвія	порушення ст. 15,21 ЗУ "Про лікарські засоби" (щодо термінів придатності ЛЗ)	795-001.1/002.0/1 7-21 від 01.02.2021
ВІРПАС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг/400 мг; по 28 таблеток у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	7237646	СтрайдеФармаСайенсЛімітед, Індія	порушення ст. 15,21 ЗУ "Про лікарські засоби" (на підставі негативного висновку про якість ввезеного в Україну лікарського засобу від 21.12.2020 № 68524/20/10П), крім лікарських засобів, які пройшли державний контроль якості та отримав позитивні висновки про якість ввезеного лікарського засобу до 12.11.2020	16-001.1/002.0/1 7-21 від 04.01.2021

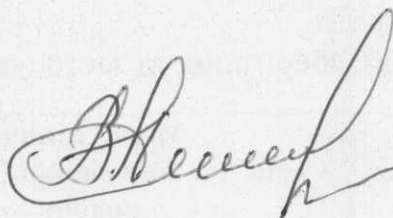
Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками в Одеській області
№27-01.1.1/06/05.16-21 від 01.02.2021



1.2. шляхом поміщення в карантин, на підставі повідомлення про непередбачену побічну реакцію при застосуванні, наступні **ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЕНІ** до реалізації та застосування, ЛЗ та МІБП, до окремого рішення Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками:

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Виробник, країна виробника	№ РП	№ розпорядження
ГЕКСАКСИМ® / НЕХАХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В РЕКОМБІНАНТНІ, ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРИЛІУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА, РІДКА	суспензія для ін'єкцій по 0.5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 2-ма окремими голками, по 1 шприцу в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування	R3L981V	"Санофі Пастер", Франція	UA/13080/01/01	266-001.1/002.0/1 7-21 від 14.01.2021

В.о. начальника Служби



В.В. Ляшенко-Щербакова

Сломінська, (048)786-90-40, (41)

