



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

27.09.2021

м. Одеса

№ 22

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

Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками в Одеській області за період з **21 вересня 2021р** по **27 вересня 2021р.** отримала та обробила наявну інформацію і інформує про наступне:

I. РОЗПОРЯДЖЕННЯМИ ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ ВИЛУЧЕНО З ОБІГУ:

1.1. шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення, на підставі інформації ТОВ "Юрія-Фарм" щодо негативних результатів вхідного контролю зазначеного лікарського засобу за показником «Мікробіологічна чистота» та на підставі розгляду листа ТОВ «Юрія-Фарм» № 2446: **Заборонений до реалізації, зберігання та застосування, ЛЗ:**

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника, країни	Встановлений факт	№ розпорядження
КАРДІМУНН (РП UA/11735/01/01)	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	201212, 201213	Ухань Аміно Ейсід Біо- Кемікал Ко., Лтд, Китай	порушення ст. 15,21 ЗУ "Про лікарські засоби" (неякісний ЛЗ)	7846- 001.1/002.0/17- 21 від 22.09.2021

1.2. шляхом знищення на підставі інформації щодо факту реалізації на території України незареєстрованого лікарського засобу DELECIT® 600 mg/7ml, серії 21010, виробництва Neopharmed Gentili S.p.A., Milano (маркування іноземною мовою), з метою активної протидії поширенню незареєстрованих лікарських засобів, що офіційно не ввозились на територію України та можуть спричинити розвиток хвороби або неналежне лікування:

Заборонений до реалізації, зберігання та застосування, ЛЗ:



Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника, країни	Встановлений факт	№ розпорядження
DELECIT®	600 mg/7ml	всіх серій	NeopharmedGen tiliS.p.A., Milano	порушення ст. 15,21 ЗУ "Про лікарські засоби" (незареєстрований ЛЗ з маркуванням на іноземній мові)	7862- 001.1/002.0/17- 21 від 22.09.2021

1.3. шляхом поміщення в карантин інформації регуляторного органу Німеччини щодо невідповідності зазначеного лікарського засобу за показником «Зовнішній вигляд» (наявність часток) та відклику лікарського засобу компанією Admeda Arzneimittel GmbH, Trift 4, D-23863 Nienwohld, Німеччина з ринку України (серії 41948UA):

Тимчасово заборонений до реалізації (торгівлі) та застосування, ЛЗ:

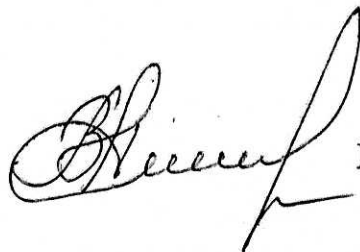
Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника, країни	Встановлений факт	№ розпорядження
ДОБУТАМІН АДМЕДА	розчин для інфузій, 250 мг/50 мл по 50 мл в ампулах	всіх серій	Гаупт Фарма Вюльфінг ГмБХ, Німеччина	порушення ст. 15,21 ЗУ "Про лікарські засоби" (невідповідність за показником «Зовнішній вигляд»)	7845- 001.1/002.0/17- 21 від 22.09.2021

II. ЛИСТАМИ ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ:

2.1. поновлено обіг лікарського засобу шляхом відкликання розпорядження:

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Виробник, країна виробника (маркування)	№ розпорядження, що відкликано	Лист Держлікслужби яким поновлено обіг
ЛІДОКАЇН- ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	US80321	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	№ 5521- 001.3/002.0/17-21 від 06.07.2021	7760- 001.1/002.0/17-21 від 20.09.2021

Начальник Служби



Валерія ЛЯШЕНКО-ЩЕРБАКОВА

Сломінська, (048)786-90-40, (41)

