



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

11.10.2021

м. Одеса

№ 24

**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 **05 жовтня 2021р** по **11 жовтня 2021р.** отримала та обробила наявну інформацію і інформує про наступне:

І. РОЗПОРЯДЖЕННЯМИ ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ ВИЛУЧЕНО З ОБІГУ:

1.1. шляхом повернення постачальнику з подальшим знищенням, на підставі інформації ТОВ "Астеллас Фарма" щодо добровільного відклику власником реєстраційного посвідчення Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди, з ринку України зазначених серій лікарського (з комерційних причин):

Заборонений до реалізації, зберігання та застосування, ЛЗ:

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника, країни	Встановлений факт	№ розпорядження
СУПРАКС® СОЛЮТАБ® (РП № UA/11912/01/01)	таблетки, що диспергуються, по 400 мг	9001С, 9002С, 9003С, 9004С, 9005С, 9006С, 0001С, 0002С, 0001В, 9001В, 9002В, 9003В, 9004В, 9005В, 9006В, 9007В	А. Менаріні Меньюфекчурінг Лоджистикс енд Сервісіз С.р.л., Італія	порушення ст. 15,21 ЗУ "Про лікарські засоби"	8409-001.1/002.0/17-21 від 11.10.2021

1.2. шляхом вміщення в карантин на підставі повідомлення ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" щодо випадку непередбаченої побічної реакції при застосуванні зазначеного лікарського засобу:

Заборонений до реалізації та застосування, ЛЗ:

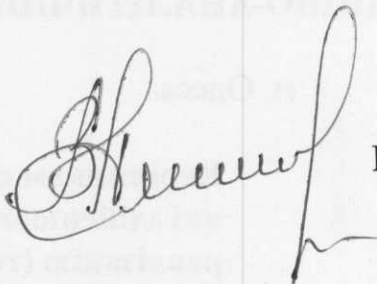
Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника, країни	Встановлений факт	№ розпорядження
НАТРІО ХЛОРИД	розчин для інфузій, 9 мг/мл, по 200 мл у пляшках	AA13269/1-1	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	порушення ст. 15 ЗУ "Про лікарські засоби" (побічна реакція)	8226-001.1/002.1/17-21 від 04.10.2021

II. ЛИСТАМИ ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ

1.1. поновлено обіг наступних лікарських засобів шляхом відкликання розпоряджень:

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Виробник, країна виробника (маркування)	№ розпорядження, що відкликано	Лист ДЛС яким поновлено обіг
РИФАМПІН (РП UA/17301/01/01)	порошок для розчину для ін'єкцій по 600 мг у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	всіх серій, випущених з 01.05.2020	Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія	9572- 001.1/002.0/17 -19 від 20.12.2019	8361- 001.1/002.0/17 -21 від 06.10.2021

Начальник Служби



Валерія ЛЯШЕНКО-ЩЕРБАКОВА

Сломінська, (048)786-90-40, (41)

