



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

28.12.2021

м. Одеса

№ 35

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 20.12.2021р. по 24.12.2021р. отримала та обробила наявну інформацію і
інформує про наступне:

I. РОЗПОРЯДЖЕННЯМИ ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ вилучено з обігу шляхом:

1.1. вміщення в карантин, на підставі встановлення факту невідповідності нижче вказаного
лікарського засобу за показником МКЯ «Маркування», а також виявлення невідповідності у
сертифікаті якості виробника за показником «Кількісне визначення (калію глюконату в 1
капсулі)» (фактичний результат, при випуску серії, завищений) **наступного, Тимчасово
забороненого до реалізації та застосування, субстандартного ЛЗ:**

Назва ЛЗ	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/виробництва, країна	Підстава	№ розпорядження
РИТМОКОР®	капсули; по 12 капсул у блістері; по 4 блістерів у пачці	050221	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС", Україна	невідповідність за показником МКЯ до РП UA/3122/01/01 за показником «Маркування» та невідповідність у сертифікаті якості виробника за показником «Кількісне визначення»	10970-001.2/002.0/17-21 від 21.12.2021

II. ЛИСТАМИ ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ:

2.1. поновлено обіг лікарських засобів шляхом відкликання розпоряджень:

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника, країни	№ розпорядження, що відкликано	Лист Держліксслужби яким поновлено обіг
НАТРІЮ ХЛОРИД	розчин для інфузій, 9 мг/мл, по 200 мл у пляшках	AA13269/1-1	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	№ 8226-001.1/002.1/17-21 від 04.10.2021	11090-001.1/002.0/17-21 від 24.12.2021
НАТРІЮ ХЛОРИД	розчин для інфузій, 9 мг/мл, по 200 мл у пляшках	AA 6941/1-1	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	№ 8479-001.3/002.0/17-21 від 11.10.2021	11091-001.1/002.0/17-21 від 24.12.2021
АМЦИЛ®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1,0 г флакони з ліофілізатом	0030139	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	№ 8484-001.3/002.0/17-21 від 11.10.2021	10971-001.2/002.0/17-21 від 21.12.2021

Начальник Служби

Валерія ЛЯШЕНКО-ЩЕРБАКОВА

Бурлака, (048) 786-90-40 (41)

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками в Одеській області
№353-01.1/02/05.16-21 від 28.12.2021

8

