



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

20.12.2021

м. Одеса

№ 34

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 13.12.2021р. по 17.12.2021р. отримала та обробила наявну інформацію і інформує про наступне:

I. РОЗПОРЯДЖЕННЯМИ ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ вилучено з обігу шляхом:

1.1. вміщення в карантин (до окремого рішення Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками), на підставі інформації компетентного органу Уряду Верхньої Баварії щодо виявлення порушень під час здійснення технологічного процесу, наступного, **Тимчасово забороненого до реалізації, зберігання та застосування, субстандартного ЛЗ:**

Назва ЛЗ	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/виробництва, країна	Підстава	№ розпорядження
КАЛЬЦІУМФОЛІН АТ "ЕБЕВЕ" (ресстраційне посвідчення UA/1638/01/01)	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 10 мл (100 мг) у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	LD0309	Салютас Фарма Гмб, Німеччина	інформація компетентного органу Уряду Верхньої Баварії	10761-001.1/002.0/17-21 від 15.12.2021

1.2. знищення, на підставі надходження інформації щодо реалізації лікарського засобу, що офіційно не ввозився на територію України, наступний, **ЗАБОРОНЕНИЙ до реалізації, зберігання та застосування, ЛЗ, що ввезені з порушенням Закону України:**

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника, країни	№ розпорядження
«КСЕНИКАЛ® орлистат по 120 мг» (КСЕНИКАЛ®)	«капсулы № 84»	всі серії	«Чеплафарм Арцнаймиттель ГмбХ, Германия, Дельфарм Милано С.р.л., Италия» (з маркуванням іноземною мовою)	10824-001.3/002.0/17-21 від 16.12.2021

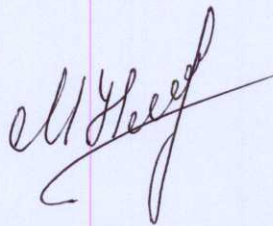


II. ЛИСТАМИ ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ:

2.1. поновлено обіг лікарського засобу шляхом відкликання розпорядження:

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника, країни	№ розпорядження, що відкликано	Лист Держлікслужби яким поновлено обіг
НУТРИФЛЕКС ОМЕГА СПЕЦІАЛЬНИЙ	емульсія для інфузій по 1250 мл, у мішку пластиковому трикамерному, по 1 мішку пластиковому трикамерному в захисному мішку, по 5 захисних мішків у картонній коробці	211738051	Б.БраунМельзунген АГ, Німеччина	8090-001.1/002.0/17-19 від 31.10.2019	10823-001.1/002.0/17-21 від 16.12.2021

Т.в.о. начальника Служби



Наталія МІНЧЕВА

Бурлака, (048) 786-90-40 (41)

