



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

05.07.2022

м. Одеса

№ 17

**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 24 червня 2022р. по 05 липня 2022р. 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 термінових повідомлень Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками в Чернівецькій області, наступні, тимчасово заборонені до реалізації та застосування ЛЗ:

Назва ЛЗ	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/виробництва, країна	Підстава	№ розпорядження
RIPOL 10mg/ml (Propofol)	emulsione iniettabile/per infusion 1x50 ml flaconico	21B013A	Istituto Biochimico Italiano G.Lorenzini S.p.A.	повідомлення щодо випадку смерті	3801-001.1/002.0/17-22 від 01.07.2022
ФЕНТАНІЛ	розчин для ін'єкцій, 0,05 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері	04881121	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна	повідомлення щодо випадку смерті	3803-001.1/002.0/17-22 від 02.07.2022
АТРАКУРІУМ-НОВО	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці з картону	271220	ТОВ "Новофарм-Біосинтез", Україна	повідомлення щодо випадку смерті	3804-002.0.1/002.0/17-22 від 02.07.2022
ДИТИЛІН-БІОЛІК	розчин для ін'єкцій 20 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці	106010/21	АТ "БІОЛІК", Україна	повідомлення щодо випадку смерті	3805-002.0.1/002.0/17-22 від 02.07.2022
АНАЛЬГІН-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 500 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці	AE140821	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	повідомлення щодо випадку смерті	3806-001.1/002.0/17-22 від 02.07.2022
ПРЕДНІЗОЛОН	розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	160920	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна	повідомлення щодо випадку смерті	3807-001.1/002.0/17-22 від 02.07.2022
ГІДРОКОРТИЗОНУ АЦЕТАТ	суспензія для ін'єкцій, 25 мг/мл по 2 мл в ампулі зі скла; по 10 ампул у пачці	103290	АТ "БІОЛІК", Україна	повідомлення щодо випадку смерті	3808-001.1/002.0/17-22 від 02.07.2022

Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками в Одеській області
№148-01.1/02/05.16-22 від 05.07.2022



ДИМЕДРОЛ-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	CU20121	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	повідомлення щодо випадку смерті	3809-001.1/002.0/17-22 від 02.07.2022
СУПРАСТИН®	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці	33B0619	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина	повідомлення щодо випадку смерті	3811-001.0/002.0/17-22 від 02.07.2022

1.2. повернення постачальнику/виробнику та/або знищення, на підставі інформації ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна (виробник/власник реєстраційного посвідчення на лікарський засіб) щодо відклику з ринку України наступного, забороненого до реалізації, зберігання та застосування, субстандартного ЛЗ:

Назва ЛЗ	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/виробництва, країна	Підстава	№ розпорядження
КОРДІАМІН®-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	UP10621, UP11020	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	невідповідність вимогам МКЯ за показником «Супутні домішки» (реєстраційне посвідчення № UA/3469/01/01)	3865-001.1/002.0/17-22 від 05.07.2022

Начальник Служби



Валерія ЛЯШЕНКО-ЩЕРБАКОВА

Тетяна Бурлака, (048)786-90-40

