



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

20.10.2022

м. Одеса

№ 31

**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 14 жовтня 2022р по 20 жовтня 2022р. отримала та обробила наявну інформацію і інформує про наступне:

I. РОЗПОРЯДЖЕННЯМИ ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ ВИЛУЧЕНО З ОБІГУ шляхом:

1.1. розміщення в карантин до окремого рішення Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

ЗАБОРОНЕНИЙ до реалізації, зберігання та застосування ЛЗ

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника, країни	Підстава	№ розпорядження
НЕФАМ (реєстраційне посвідчення UA/18031/01/01)	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру у пачці	10322	АТ "Фармак", Україна	За повідомленням ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" (далі – Центр), а також додаткової інформації Центру від 12.10.2022 № 1289/7.2-22, щодо випадку смерті.	№6639-001.1/002.0/17-22 від 19.10.2022
ДЕКСАМЕТАЗОН (реєстраційне посвідчення UA/5274/02/01)	розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл, по 1 мл в ампулах; по 5 ампул в пачці	080421	АТ "Фармак", Україна	За повідомленням ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" (далі – Центр), а також додаткової інформації Центру від 12.10.2022 № 1289/7.2-22, щодо випадку смерті.	№6653-001.1/002.0/17-22 від 20.10.2022



<p>ЮНОРМ® (реєстраційне посвідчення UA/13974/01/01)</p>	<p>розчин для ін'єкцій, 2,0 мг/мл по 4 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону</p>	<p>DW521/1-1</p>	<p>ТОВ "Юрія-Фарм", Україна</p>	<p>За повідомленням ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" (далі – Центр), а також додаткової інформації Центру від 12.10.2022 № 1289/7.2-22, щодо випадку смерті.</p>	<p>№6654-001.1/002.0/17-22 від 20.10.2022</p>
<p>КУСТОДІОЛ (реєстраційне посвідчення UA/6672/01/01)</p>	<p>розчин для перфузій, по 500 мл, по 1000 мл у пляшках скляних</p>	<p>всі серії</p>	<p>Др. Франц Кьолер Хемі ГмбХ, Німеччина</p>	<p>На підставі інформації Регіональної ради Дармштадта (ФРН) від 05.10.2022 про порушення якості лікарського засобу, а саме: утворення частинок протягом терміну придатності, внаслідок агрегації продукту з силіконовими пробками, під час поточного дослідження стабільності</p>	<p>№6666-001.1/002.0/17-22 від 20.10.2022</p>

1.2.знищення або повернення постачальнику (виробнику), на підставі надходження звернення ТОВ «Іпсен Юкрейн Сервісіз», Україна, уповноваженого представника Заявника лікарського засобу. ЗАБОРОНЕНИЙ до реалізації, зберігання та застосування ЛЗ (ввезений з порушенням ЗУ)

<p>ПАКСЕЛАДИН® (реєстраційне посвідчення UA/2437/02/01)</p>	<p>сироп, 10 мг/5 мл; по 125 мл у флаконі; по 1 флакону з мірною ложкою у картонній коробці</p>	<p>T00451, T06604, U00237</p>	<p>БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ, Франція (контроль якості, випуск серії);</p>	<p>Виявлення домішки, не зазначеної у специфікації на лікарський засіб (1,4-нафталендіон, 2-метокси-8-метил) під час дослідження стабільності лікарського засобу.</p>	<p>№ 6655-001.1/002.0/17-22 від 20.10.2022</p>
--	---	--	---	---	--

Начальник Служби

Валерія ЛЯШЕНКО-ЩЕРБАКОВА

Ластовецька, (048)786-90-40, (41)