



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

17.02.2023

м. Одеса

№ 10

**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 10 лютого 2023р по 17 лютого 2023р. отримала та обробила наявну інформацію і інформує про наступне:

І. РОЗПОРЯДЖЕННЯМ ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ ПОНОВЛЕНО ОБІГУ:

1.1. поновлення обігу лікарського засобу шляхом відкликання розпорядження

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника, країни	№ розпорядження відкликано	Лист Держлікслужби яким поновлено обіг
ЮНОРМ® (реєстраційне посвідчення UA/13974/01/01)	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	DW521/1-1	ТОВ "Юрія- Фарм", Україна	6654- 001.1/002.0/17- 22 від 20.10.2022	1362- 001.1/002.0/17- 23 від 14.02.2023

ІІ. РОЗПОРЯДЖЕННЯМИ ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ ВИЛУЧЕНО З ОБІГУ

шляхом вміщення в карантин до окремого рішення Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

2.1. ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЕНІ до реалізації, та застосування субстандартні ЛЗ

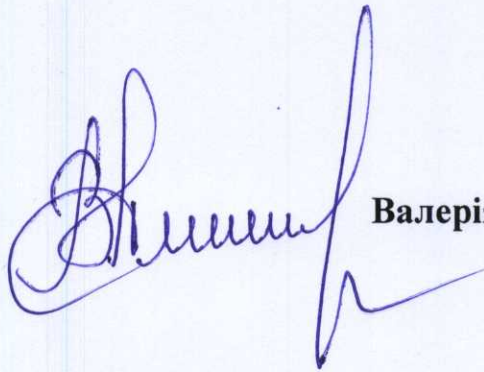
Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками в Одеській області
№44-01.1/02/05.16-23 від 17.02.2023

8



Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника, країни	Встановлений факт	№ розпорядження
КАЛЬЦІО ФОЛНАТ (реєстраційне посвідчення UA/14340/01/01)	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері, по 1 блістеру пачці; у	21039002	Приватне акціонерне товариство "Лекхім- Харків", Україна	невідповідність лікарського засобу вимогам МКЯ: "Механічні включення"	1399- 001.1/002.0/17- 23 від 15.02.23
КАЛЬЦІО ФОЛНАТ (реєстраційне посвідчення UA/14340/01/01)	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 3 мл по 5 ампул в пачці;	11067001	Приватне акціонерне товариство "Лекхім- Харків", Україна	невідповідність лікарського засобу вимогам МКЯ: "Механічні включення", "Опис"	1401- 001.1/002.0/17- 23 від 15.02.23
КАЛЬЦІО ФОЛНАТ (реєстраційне посвідчення UA/14340/01/01)	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 3 мл по 5 ампул в пачці;	21067001	Приватне акціонерне товариство "Лекхім- Харків", Україна	невідповідність лікарського засобу вимогам МКЯ: "Механічні включення"	1402- 001.1/002.0/17- 23 від 15.02.23

Начальник Служби



Валерія ЛЯШЕНКО-ЩЕРБАКОВА

Сіренко, (048)786-90-40, (41)