



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ В ОДЕСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пр-т Гагаріна, 8, м. Одеса, 65044, тел. (048) 786-90-40
E-mail: dls.od@dls.gov.ua, web: <https://www.dls.gov.ua/>
Код ЄДРПОУ 37089367

ІНФОРМАЦІЙНО-АНАЛІТИЧНИЙ ЛИСТ

15.08.2023

м. Одеса

№ 38

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 11.08.2023р. по 15.08.2023р. отримала та обробила наявну інформацію і інформує про наступне:

I. РОЗПОРЯДЖЕННЯМИ ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ ВИЛУЧЕНО З ОБІГУ:

1.1. шляхом 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 у Дніпропетровській області від 12.08.2023 щодо випадку смерті, тимчасово забороненого до реалізації та застосування ЛЗ:

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/виробництва, країна	№ РП	№ розпорядження
ДИПРОФОЛ® ЕДТА	емульсія для інфузій, 10 мг/мл по 50 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці	20622, 30822	АТ "Фармак", Україна	UA/15942/01/01	7604- 001.3/002.1/17-23 від 12.08.2023

2.1. шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення, на підставі встановлення факту невідповідності вимогам МКЯ, наступного ЗАБОРОНЕНОГО до реалізації, зберігання та застосування, ЛЗ:

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/виробництва, країна	Підстава	№ розпорядження
МОЗЕТРОКС	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 3,5 мг, по 1 флакону з ліофілізатом в картонній коробці	RVIN0221A	РЕЛАЙНС ЛАЙФ САЙНСЕС ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД, ІНДІЯ	не відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/18339/01/02 за показником МКЯ «Механічні включення (відновленого розчину)»	7598- 001.3/002.1/17-23 від 11.08.2023



II. ЛИСТОМИ ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ:

2.1. поновлено обіг наступного лікарського засобу шляхом відкликання розпорядження:

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/виробництва, країна	№ розпорядження, що відкликано	Лист Держлікслужби яким поновлено обіг
МОЗЕТРОКС	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 3,5 мг, по 1 флакону з ліофілізатом в картонній коробці	всі серії	РЕЛАЙНС ЛАЙФ САЙНСЕС ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД, ІНДІЯ	<u>11210-001.1/002.0/17-21</u> від <u>29.12.2021</u>	7599-001.3/002.1/17-23 від 11.08.2023

III. ДЕРЖЛІКСЛУЖБА ПОВІДОМЛЯЄ:

3.1. що у зв'язку з неодноразовими зверненнями, Держлікслужба **вносить уточнення у третій абзац розпорядження від 08.08.2023 №7455-001.3/002.0/17-23** про заборону реалізації (торгівлі) та застосування всіх серій лікарського засобу ЦЕФПОТЕК® 200, таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг по 5 таблеток у блістері; по 2 та 4 блістери у картонній упаковці; по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці, виробництва НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина, **щодо заходів, що мають вжити суб'єкти господарювання**, а саме:

«Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність лікарського засобу, вжити заходи щодо вилучення його з обігу **шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення**, про що повідомити територіальний орган Держлікслужби.».

Лист Держлікслужби № 7586-001.3/002.0/17-23 від 11.08.2023

В.о. начальника Служби

Олена АВРАМЕНКО

Тетяна БУРЛАКА, (048)786-90-40