



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

25.08.2023

м. Одеса

№ 40

**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 **18.08.2023р.** по **25.08.2023р.** отримала та обробила наявну інформацію і інформує про наступне:

**І. РОЗПОРЯДЖЕННЯМИ ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ ВИЛУЧЕНО З ОБІГУ:**

**шляхом вміщення в карантин до окремого рішення Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, тимчасово заборонених до реалізації та застосування ЛЗ:**

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/виробництва, країна	Підстава	№ розпорядження
Dexmedetomidina EVER Pharma	концентрат для розчину для інфузій, 100 мкг/мл; по 2 мл в ампулі; по 25 ампул в картонній коробці,	C5KG2I	власник реєстрації ЕВЕР Валінджект ГмбХ, Австрія	Термінове повідомлення Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області від 17.08.2023 щодо непередбаченої побічної реакції при застосуванні	7874-001.3/002.0/17-23 від 18.08.2023
Мідазолам Ратіофарм	розчин для ін'єкцій, 15 мг/3 мл	Y00608A, X29765A	власник реєстрації Ратіофарм ГМВН, Німеччина	Повідомлення ДП "Державний експертний центр МОЗ України" від 16.08.2023 № щодо непередбаченої побічної реакції при застосуванні	7875-001.3/002.0/17-23 від 18.08.2023
ГЕМОТРАН® UA/13975/01/02	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картоном	51122	АТ "Фармак", Україна	повідомлення ДП "Державний експертний центр МОЗ України" від 17.08.2023 № 1747/7.3-23 щодо непередбаченої побічної реакції при застосуванні	7924-001.1/002.0/17-23 від 22.08.2023





<b>СИБАЗОН</b> UA/5794/01/01	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 2 мл в ампулі, по 5 ампул в блістері, по 2 блістери в коробці з картону; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону	<b>01080522</b>	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна	повідомлення ДП "Державний експертний центр МОЗ України" від 17.08.2023 № 1747/7.3-23 щодо <b>непередбаченої          побічної реакції при          застосуванні</b>	7925- 001.1/002.0/17-23 від 22.08.2023
---------------------------------	--	-----------------	---	--	--

## II. ДЕРЖЛІКСЛУЖБА ПОВІДОМЛЯЄ:

2.1. У зв'язку з надходженням інформації, Держлікслужба **вносить уточнення у розпорядження від 17.08.2023 № 7830-001.3/002.0/17-23** про тимчасову заборону реалізації (торгівлі) та застосування лікарського засобу **ЛІДОКАїн, розчин для ін'єкцій 2 % по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери або по 20 блістерів у картонній упаковці, виробництва ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина**, щодо номеру серії лікарського засобу, а саме:

**замість «серія Т029А0722» слід читати «серія Т029А0722».**

Лист Держлікслужби № 7991-001.1/002.0/17-23 від 22.08.2023

2.2. У зв'язку з технічною помилкою, Держлікслужба **вносить уточнення у розпорядження від 22.08.2023 № 7924-001.1/002.0/17-23** про тимчасову заборону реалізації (торгівлі) та застосування лікарського засобу **"ГЕМОТРАН®, розчин для ін'єкцій", серії 51122, виробництва АТ "Фармак", Україна**, щодо концентрації розчину препарату, а саме: **слід читати "розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл".**

Лист Держлікслужби № 7992-001.1/002.0/17-23 від 22.08.2023

В.о. начальника Служби

**Олена АВРАМЕНКО**