



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

05.09.2023

м. Одеса

№ 41

**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 **25.08.2023р.** по **05.09.2023р.** отримала та обробила наявну інформацію і інформує про наступне:

I. 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
АТРАКУРІУМ -НОВО реєстраційне посвідчення UA/13801/01/01	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці з картону	241121	ТОВ фірми "Новофарм- Біосинтез", Україна,	Повідомлення ДП «Державний експертний центр МОЗ України » щодо випадку смерті та групових непередбачених реакцій при застосуванні	8389- 001.1/002.0/17-23 від 01.09.2023
ФЕНТАНІЛ реєстраційне посвідчення UA/5185/01/01	розчин для ін'єкцій, 0,05 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері по 1 блістеру у коробці з картону	01240622	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство Здоров'я народу" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії), Україна, АТ "Галичфарм" (всі стадії виробництва, контроль якості), Україна	Повідомлення ДП «Державний експертний центр МОЗ України » щодо випадку смерті та групових непередбачених реакцій при застосуванні	8390- 001.1/002.0/17-23 від 01.09.2023 (уточнення до розпорядження від 04.09.2023 №8437- 001.1/002.0/17-23)
ДИТИЛІН- ДАРНИЦЯ UA/2995/01/01	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці	СW20422	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	Повідомлення ДП «Державний експертний центр МОЗ України » щодо випадку	8391- 001.1/002.0/17-23 від 01.09.2023

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками в Одеській області
№240-02.2/02/05.16-23 від 05.09.2023

02



				смерті та групових непередбачених реакцій при застосуванні	
Propofol Baxter 10mg/ml МСТ	емульсія для інфузій, 500мг/50мл, у флаконах № 1	A0E0902A	Pharmazeutischer Unternehmer Baxter Holding B.V. Kobaltweg 49 3542CE Utrecht, Нідерланди	Повідомлення ДП «Державний експертний центр МОЗ України» щодо випадку смерті та групових непередбачених реакцій при застосуванні (отриманого в якості гуманітарної допомоги)	8392- 001.1/002.0/17-23 від 01.09.2023

II. ДЕРЖЛІКСЛУЖБА ПОВІДОМЛЯЄ:

2.1. У зв'язку з технічною помилкою Держлікслужба вносить уточнення у розпорядження від 01.09.2023 № 8390-001.1/002.0/17-23 про тимчасову заборону реалізації (торгівлі) та застосування лікарського засобу **ФЕНТАНИЛ**, розчин для ін'єкцій, 0,05 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону, серії 01240622, виробник всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна всі стадії виробництва, контроль якості: Акціонерне товариство "Галичфарм", Україна, щодо номеру серії препарату, а саме: слід читати «серії 01240622».

Лист Держлікслужби № 8437-001.1/002.0/17-23 від 04.09.2023

В.о. начальника Служби



Олена АВРАМЕНКО