



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

11.09.2023

м. Одеса

№ 43

**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 **08.09.2023р.** по **11.09.2023р.** 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, тимчасово заборонених до реалізації та застосування ЛЗ:

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/виробництва, країна	Підстава	№ розпорядження
Propofol 20 mg/ml (Propofol - Lipuro 20 mg/ml)	емульсія для ін'єкцій чи інфузій 1000 мг/50 мл, флакон № 1	220328073	B.Braun Melsungen AG, 34209 Melsungen, Deutschland	Термінове повідомлення Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Рівненській області про непередбачену побічну реакцію при застосуванні (отриманого в якості гуманітарної допомоги)	8610-001.1/002.0/17-23 від 08.09.2023
Propofol 20 mg/ml (Propofol - Lipuro 20 mg/ml)	емульсія для ін'єкцій чи інфузій 1000 мг/50 мл, флакон № 1	220338071	B.Braun Melsungen AG, 34209 Melsungen, Deutschland	Термінове повідомлення Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Рівненській області про непередбачену побічну реакцію при застосуванні (отриманого в якості гуманітарної допомоги)	8612-001.1/002.0/17-23 від 08.09.2023



АТРАКУРІЙ КАЛЦЕКС	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці (піддоні) в пачці із картону	20820122	АТ "Калцекс", Латвія	Термінове повідомлення Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Рівненській області щодо побічної реакції.	8613-001.1/002.0/17-23 від 08.09.2023
ГЛЮКОЗА	розчин для інфузій, 50 мг/мл по 200 мл у пляшках скляних	АВ213/1-1	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	Термінове повідомлення Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Рівненській області щодо побічної реакції.	8611-001.1/002.0/17-23 від 08.09.2023
СИБАЗОН	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у коробці з картону	0740222	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна	Термінове повідомлення Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Рівненській області щодо побічної реакції.	8614-001.1/002.0/17-23 від 08.09.2023 (уточнення щодо серії від 11.09.2023 №8650-001.3/002.0/17-23)

1.2. шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення, на підставі надходження термінового повідомлення від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області щодо невідповідності за показником "Опис" (на таблетках відсутня роздільна риска) та негативного висновку про якість ввезеного лікарського засобу, наступного **ЗАБОРОНЕНОГО до реалізації, зберігання та застосування, ЛЗ:**

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/виробництва, країна	№ РП	№ розпорядження
ВІРДАК 60	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг по 28 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру у коробці	ДАС23010	Гетеро Лабз Лімітед, Індія	UA/17203/01/01	8649-001.3/002.0/17-23 від 11.09.2023

II. ДЕРЖЛІКСЛУЖБА ПОВІДОМЛЯЄ:

2.1. У зв'язку з надходженням листа Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Рівненській області від 11.09.2023 № 209-01.1/02/06.18-23 Держлікслужба вносить уточнення в розпорядження від 08.09.2023 № 8614-001.1/002.0/17-23 щодо номеру серії препарату, а саме: слід читати "серія 0740222".

Лист Держлікслужби № 8650-001.3/002.0/17-23 від 11.09.2023

В.о. начальника Служби

Олена АВРАМЕНКО

Тетяна БУРЛАКА, (048)786-90-40