



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

06.10.2023

м. Одеса

№ 45

**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 у період з **25.09.2023р.** по **06.10.2023р.** отримала і обробила наявну інформацію та інформує про наступне:

I. РОЗПОРЯДЖЕННЯМИ ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ ВИЛУЧЕНО З ОБІГУ:

1.1 шляхом повернення постачальнику/виробнику на підставі виявлених критичних порушень під час інспектування виробничої дільниці ТерДоз Фарма Прайвіт Лімітед, Індія наступних, ЗАБОРОНЕНИХ до реалізації, зберігання та застосування, ЛЗ

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/виробництва, країна	Підстава	№ розпорядження
КАРБОПЛАТИН ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ БФ 150 МГ/15 МЛ КАРБОТЕР 150 CARBORLATIN INJECTION BP 150 MG/15 ML CARBOTHER®150	концентрат для розчину для інфузій по 10 мг/мл, по 15 мл (150 мг/15 мл) у багатодозовому флаконі, по 1 багатодозовому флакону в картонній коробці	всі серії	ТерДоз Фарма Прайвіт Лімітед, Індія	Критичні порушення під час інспектування виробничої дільниці ТерДоз Фарма Прайвіт Лімітед, Індія	9314-001.1/002.0/17-23 від 03.10.2023
КАРБОПЛАТИН ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ БФ 450 МГ/45 МЛ КАРБОТЕР 450 CARBORLATIN INJECTION BP 450 MG/45 ML CARBOTHER® 450	концентрат для розчину для інфузій по 10 мг/мл, по 45 мл (450 мг/45 мл) у багатодозовому флаконі, по 1 багатодозовому флакону в картонній коробці	всі серії	ТерДоз Фарма Прайвіт Лімітед, Індія	Критичні порушення під час інспектування виробничої дільниці ТерДоз Фарма Прайвіт Лімітед, Індія	9314-001.1/002.0/17-23 від 03.10.2023

II. ЛИСТАМИ ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ:

2.1. поновлено обіг наступних лікарських засобів шляхом відкликання розпоряджень:

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/виробництва, країна	№ розпорядження, що відкликано	Лист Держлікслужби яким поновлено обіг
-----------------	---------------	-------	--	--------------------------------	--

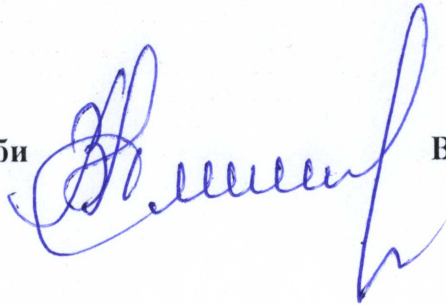
Державна служба з лікарських засобів та контролю
м2 за наркотиками в Одеській області
№276-01.1/02/05.16-23 від 06.10.2023

8



ЕМЕТОН	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл, по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з картону	2303551	ТОВ "НІКО", Україна	<u>7700-</u> <u>012.0.1/002.0/17-23</u> <u>від 15.08.2023</u>	9044- 001.1/002.0/17-23 від 25.09.2023
РІНГЕРА РОЗЧИН	розчин для інфузій, по 200 мл, у пляшках	A010223	ПАТ "Інфузія", Україна	<u>7693-</u> <u>001.3/002.0/17-23</u> <u>від 15.08.2023</u>	9109- 001.1/002.0/17-23 від 26.09.2023
АНАЛЬГІН- ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 500 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці	AE80323	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	<u>7699-</u> <u>001.3/002.0/17-23</u> <u>від 15.08.2023</u>	9124- 001.1/002.0/17-23 від 27.09.2023
БУПІВАКАЇН	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл; по 10 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону	2202441	ТОВ "НІКО", Україна	<u>7696-</u> <u>001.3/002.0/17-23</u> <u>від 15.08.2023</u>	9200- 001.1/002.0/17-23 від 28.09.2023
ГЕМОТРАН®	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	51122	АТ "Фармак", Україна	<u>7924-</u> <u>001.1/002.0/17-23</u> <u>від 22.08.2023</u>	9378- 002.1.2/002.0/17- 23 від 04.10.2023
ДИТИЛІН- ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або 2 контурні чарункові упаковки в пачці	CW20422	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	<u>8391-</u> <u>001.1/002.0/17-</u> <u>23 від 01.09.2023</u>	9377- 001.3/002.0/17-23 від 04.10.2023

Начальник Служби



Валерія ЛЯШЕНКО-ЩЕРБАКОВА