



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

15.12.2023

м. Одеса

№ 55

Керівникам суб'єктів господарювання,
які здійснюють виробництво,
реалізацію (торгівлю), зберігання та
застосування лікарських засобів

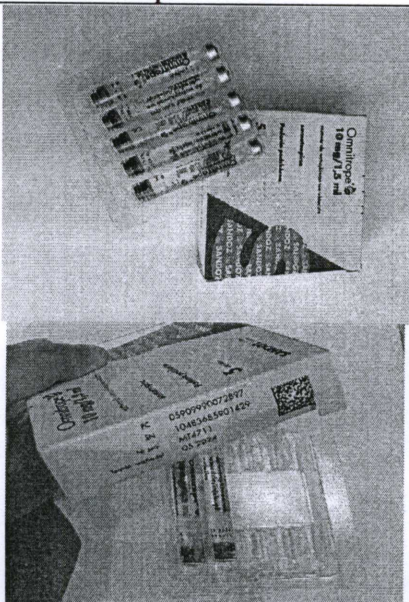
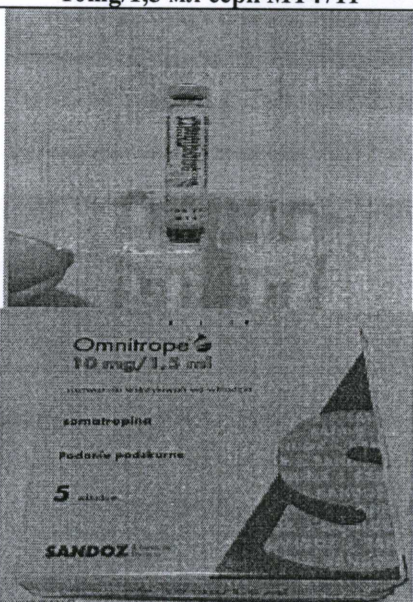
Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками в Одеській області за період з **05.12.2023р.** по **15.12.2023р.** отримала та обробила наявну інформацію і інформує про наступне:

I. РОЗПОРЯДЖЕННЯМИ ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ ВИЛУЧЕНО З ОБІГУ:

1.1. шляхом знищення, наступного ЗАБОРОНЕНОГО до реалізації, зберігання та застосування, фальсифікованого ЛЗ:

Назва препарату	Форма випуску	Серії	Маркування виробника/виробництва, країна	Підстава	№ розпорядження
ОМНІТРОП®	розчин для ін'єкцій 10 мг/1,5 мл; по 1,5 мл у картриджі; по 1, 5 або 10 картриджів у картонній коробці	MT4711	Sandoz Pharmaceuticals d.d., Словенія	Лист ТОВ "Сандоз Україна"	11818-001.1/002.0/17-23 від 11.12.2023

Оригінальний вигляд первинної упаковки (**кришечки на картриджах золотого кольору, а не срібного**), з маркуванням упаковки польською мовою (фото додається):

Фальсифікат препарату Omnitrope 10mg/1,5 мл серії MT4711	Оригінальний лікарський засіб Omnitrope 10mg/1,5 мл серії MT4711
	

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками в Одеській області
№361-01.1/02/05.16-23 від 15.12.2023

1.2. шляхом знищення, у зв'язку з закінченням строку тимчасової заборони (90 днів) та неможливістю здійснення контролю якості **ЗАБОРОНЕНИХ** до реалізації, зберігання та застосування ЛЗ:

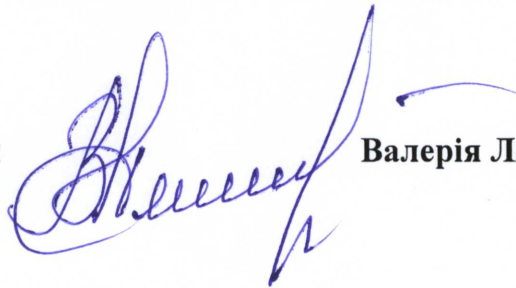
Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/виробництва, країна	Підстава	№ розпорядження
Dexmedetomidina EVER Pharma	концентрат для розчину для інфузій, 100 мкг/мл; по 2 мл в ампулі; по 25 ампул в картонній коробці	C5KG2I	власник реєстрації ЕВЕР Валінджект ГмбХ, Австрія	(отриманий в якості гуманітарної допомоги)	№11809- 001.1/002.0/17-23 від 11.12.2023
Фентаніл Хамельн	розчин для ін'єкцій, 50мкг/мл, по 10 мл в ампулі; по 10 ампул в упаковці	07720821A	HBM Pharma s.r.o., Slovak Republic	(отриманий в якості гуманітарної допомоги)	№11813- 001.1/002.0/17-23 від 11.12.2023
Рокуронію бромід	розчин для ін'єкцій, 50 мг/5 мл (10 мг/мл) по 5 мл у флаконі, по 10 флаконів у пачці з картону	10630B	SOLUPHARM PHARMAZEUTISC HE ERZEUGNISSE GMBHЮ, Німеччина	(отриманий в якості гуманітарної допомоги)	№11823- 001.1/002.0/17-23 від 11.12.2023
Propofol Baxter 10mg/ml MCT	емульсія для інфузій, 500 мг/50 мл у флаконах № 1	A0E0902A	Pharmazeutischer Unternehmer Baxter Holding B.V. Kobaltweg 49 3542CE Utrecht, Нідерланди	(отриманий в якості гуманітарної допомоги)	№11825- 001.1/002.0/17-23 від 11.12.2023
Propofol 20mg/ml (Propofol-Lipuro 20mg/ml)	емульсія для ін'єкцій чи інфузій 1000 мг/50мл, флакон №1	220328073	B.Braun Melsungen AG, 34209 Melsungen, Deutschland	(отриманий в якості гуманітарної допомоги)	№11816- 001.1/002.0/17-23 від 11.12.2023
Propofol 20mg/ml (Propofol-Lipuro 20mg/ml)	емульсія для ін'єкцій чи інфузій 1000 мг/50мл, флакон №1	220338071	B.Braun Melsungen AG, 34209 Melsungen, Deutschland	(отриманий в якості гуманітарної допомоги)	№11822- 001.1/002.0/17-23 від 11.12.2023
Мідазолам Ратіофарм	розчин для ін'єкцій, 15 мг/3 мл	X29765A, Y00608A	власник реєстрації Ратіофарм GMBH, Німеччина	(отриманий в якості гуманітарної допомоги)	№11824- 001.1/002.0/17-23 від 11.12.2023

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 Держліксслужби яким поновлено обіг
ВАЛСАРТАН-ТЕВА (попередня назва ВАЗАР)	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	141145	Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія (реєстраційне посвідчення № UA/5463/01/02	№ 8820-1.1.1/4.0/17-18 від 12.10.2018 (Відкликано частково, обіг інших серій ЗАБОРОНЕНО)	11557-001.1/002.0/17-23 від 05.12.2023 (Частково поновлено)
ВАЛСАРТАН Н – ТЕВА (попередня назва ВАЗАР Н)	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	137532	Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія (реєстраційне посвідчення № UA/5743/01/01	№ 8820-1.1.1/4.0/17-18 від 12.10.2018 (Відкликано частково, обіг інших серій ЗАБОРОНЕНО)	11848-001.1/002.0/17-23 від 12.12.2023 (Частково поновлено)
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.	№ 8613-001.1/002.0/17-23 від 08.09.2023	11559-001.1/002.0/17-23 від 05.12.2023
БЕТАДИН®	супозиторії вагінальні по 200 мг, по 7 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери у картонній пачці	1681A0123	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина	№ 8870-001.1/002.0/17-23 від 18.09.2023	11847-001.1/002.0/17-23 від 12.12.2023

Начальник Служби



Валерія ЛЯШЕНКО-ЩЕРБАКОВА

Тетяна БУРЛАКА, (048)786-90-40

