



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

02.02.2024

м. Одеса

№ 6

**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 **29.01.2024р.** по **02.02.2024р.** отримала та обробила наявну інформацію і інформує про наступне:

I. РОЗПОРЯДЖЕННЯМИ ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ ВИЛУЧЕНО З ОБІГУ:

1.1. шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення, на підставі надходження термінового повідомлення Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Харківській області та негативного висновку про якість **ЗАБОРОНЕНОГО** до реалізації, зберігання та застосування ЛЗ:

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/виробництва, країна	Підстава	№ розпорядження
ТИГОФАСТ-120 реєстраційне посвідчення UA/2730/01/01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у пачці	H2317	Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія.	Невідповідність за показником МКЯ "Однорідність маси"	951-001.1/002.0/17-24 від 29.01.2024

1.2. шляхом вміщення в карантин, на підставі надходження термінового повідомлення від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області **ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЕНОГО** до реалізації, зберігання та застосування ЛЗ:

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/виробництва, країна	Підстава	№ розпорядження
БОЛ-РАН® реєстраційне посвідчення UA/13388/01/01	таблетки, по 10 таблеток у блистері, по 10 блистерів у картонній упаковці	2254008	Бафна Фармасьютікалс Лтд., Індія	Невідповідність МКЯ за показниками: "Кількісне визначення – ВЕРХ - парацетамол"; "Кількісне визначення – ВЕРХ – диклофенак натрію"	952-001.1/002.0/17- 24 від 29.01.2024

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками в Одеській області
№27-01.1/02/05.16-24 від 02.02.2024



1.3. шляхом вміщення в карантин до окремого рішення Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, **ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЕНОГО** до реалізації ЛЗ:

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/виробництва, країна	Підстава	№ розпорядження
ЦЕФТРИАКСОН ЮРІЯ-ФАРМ реєстраційне посвідчення UA/18131/01/01	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 10 флаконів з порошком у коробці	210620	ТОВ "Юрія-Фарм" (пакування із форми in bulk НСПС Хебей Хуамінь Фармасьютікал Компані Лімітед, Китай)	На підставі повідомлення ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" щодо випадку смерті при застосуванні серії.	1065-001.1/002.0/17-24 від 31.01.2024

II. ЛИСТОМ ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ:

2.1. поновлено обіг лікарського засобу шляхом відкликання розпорядження:

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/виробництва, країна	№ розпорядження, що відкликано	Лист Держлікслужби яким поновлено обіг
ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД	таблетки; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 20 пачок у груповій картонній упаковці	С37005В	Сава Хелскеа Лтд, Індія	№12267-001.3/002.0/17-23-від 20.12.2023	№1068-001.1/002.0/17-24 від 31.01.2024

Начальник Служби

Валерія ЛЯШЕНКО-ЩЕРБАКОВА

Тетяна БУРЛАКА, (048)786-90-40