



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

09.02.2024

м. Одеса

№ 7

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 05.02.2024р. по 09.02.2024р. 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 ЗАБОРОНЕНОГО** до реалізації та застосування ЛЗ:

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/виробництва, країна	Підстава	№ розпорядження
АРТИФРИН - ЗДОРОВ'Я реєстраційне посвідчення UA/1349/01/02	розчин для ін'єкцій, по 1,7 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці з перегородками	10723	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Надходження термінового повідомлення від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками в Дніпропетровській області <u>щодо випадку смерті при застосуванні серії</u>	1392-001.3/002.0/17-24 від 09.02.2024

1.2. шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення, на підставі надходження термінових повідомлень Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у м. Києві та негативних висновків з якості **ЗАБОРОНЕНОГО** до реалізації, зберігання та застосування ЛЗ:

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/виробництва, країна	Підстава	№ розпорядження
БАКТОПІК реєстраційне посвідчення UA/17049/01/01	мазь, 2 %, по 15 г мазі в алюмінієвій тубі; по 1 тубі у картонній упаковці	1001903, 1001674, 1001904, 1001926	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія	Невідповідність за показником МКЯ "Маркування" (Шрифт Брайля не відповідає затвердженому тексту маркування).	1240-001.1/002.0/17-24 від 06.02.2024




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
УРСОНОСТ	капсули по 300 мг по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів в картонній коробці	EGR23013B1	Евертіджен Лайф Саснеіз Лімітед, Індія	№ 12266-001.3/002.0/17-23 від 20.12.2023	№1327-001.1/002.0/17-24 від 08.02.2024

Начальник Служби



Валерія ЛЯШЕНКО-ЩЕРБАКОВА

Тетяна БУРЛАКА, (048)786-90-40