



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

29.04.2024

м. Одеса

№ 17

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 **23.04.2024р.** по **26.04.2024р.** отримала і обробила наявну інформацію та інформує про наступне:

I. РОЗПОРЯДЖЕННЯМИ ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ ВИЛУЧЕНО З ОБІГУ:

1.1. шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення, на підставі виявлення критичного порушення під час проведення інспектування виробничої ділянки Юніт-2 виробника **Гуфік Біосайнс Лімітед, Індія** (адреса місця провадження діяльності: Блок Сурвей № 171, Національне шосе 8, Неар Грід, Кабілпор, Навсарі, Гуджарат, 396424, Індія) **ЗАБОРОНЕНОГО** до реалізації, зберігання та застосування ЛЗ:

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/виробництва, країна	Підстава	№ розпорядження
ГЕЕРДІН, реєстраційне посвідчення UA/6630/02/01	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 20 мг; 1 флакон об'ємом 10 мл з ліофілізатом в упаковці	всі серії	Гуфік Біосайнс Лімітед, Індія	Виявлені невідповідності умов виробництва вимогам належної виробничої практики (наявність критичного порушення).	4194- 001.1/002.0/ 17-24 від 26.04.2024

1.2. шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення, на підставі надходження термінових повідомлень від Державних служб з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області та м. Києві **ЗАБОРОНЕНИХ** до реалізації, зберігання та застосування ЛЗ:

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/виробництва, країна	Підстава	№ розпорядження
БРІНЕРА реєстраційне посвідчення UA/18598/01/01	краплі очні, суспензія по 5 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону з крапельницею у картонній коробці	N23366	Сентісс Фарма ПБТ ЛТД, Індія	Невідповідність за показником МКЯ "Кількісне визначення" (вміст тимололу занижений)	4047 - 001.1/002.0/ 17-24 від 23.04.2024



ТРИМЕТАЗИДИНУ ДИГІДРОХЛОРИД реєстраційне посвідчення UA/ 18238/01/01	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	всі серії	Малє Лабораторіє Приват Лімітед, Індія	Невідповідність вимогам методів контролю якості до реєстр.посвідчення UA/18238/01/01 препарату за показником "4-(2,3,4- Триметоксибензил)пі перазин-1- карбальдегід -61 ppm" (Не входить у межі МКЯ " не більше 25 ppm");	4048 - 001.1/002.0/ 17-24 від 23.04.2024
--	--	-----------	--	---	---

1.3. шляхом знищення або повернення постачальнику/виробнику, у зв'язку із закінченням строку тимчасової заборони (90 днів) ЗАБОРОНЕНИХ до реалізації, зберігання та застосування ЛЗ:

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/ виробництва, країна	Підстава	№ розпорядження
ФОРТРАНС®, реєстраційне посвідчення UA/6620/01/01	порошок для орального розчину; по 73,69 г порошку у пакету; по 4 пакетики у картонній коробці	A70265	БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ, Франція	у зв'язку із закінченням строку тимчасової заборони (90 днів)	4133- 001.1/002.0/ 17-24 від 25.04.2024

1.4. 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
ЛІДОКАЇН- ДАРНИЦЯ, реєстраційне посвідчення UA/4935/01/01	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	US130923	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	на підставі надходження термінових повідомлень від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області <u>щодо випадку смерті при застосуванні вказаних серій ЛЗ</u>	4045- 001.1/002.0/ 17-24 від 23.04.2024
НАТРІЮ ХЛОРИД, реєстраційне посвідчення UA/8331/01/01	розчин для інфузій, 9 мг/мл по 200 мл у контейнерах полімерних (у вигляді флаконах)	AA10373/I-I	ТОВ "Юрія- Фарм", Україна		4046- 001.1/002.0/ 17-24 від 23.04.2024
ЦЕФТРИАКСОН ЮРІЯ-ФАРМ, реєстраційне посвідчення UA/18131/01/01	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 1 флаконів з порошком у коробці	211010	ТОВ "Юрія- Фарм", (пакування із форми in bulk НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед, Китай), Україна		4050- 001.1/002.0/ 17-24 від 23.04.2024

II. ЛИСТАМИ ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ:

2.1. поновлено обіг лікарських засобів шляхом відкликання розпорядження:

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/виробництва, країна	№ розпорядження, що відкликано	Лист Держліксслужби яким поновлено обіг
УЛСЕПАН реєстраційне посвідчення UA/16671/01/01	ліофілізат для розчину для ін'єкцій, по 40 мг, 1 флакон у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці	всі серії, виготовлені після 28.12.2023	Мефар Ілач Сан. А.Ш., Туреччина	5702-001.1/002.0/17-22 від 14.09.2022	4196-001.1/002.0/17-24 від 26.04.2024
ЛІПОТІОН реєстраційне посвідчення UA/18943/01/01	розчин для ін'єкцій, 600 мг/50 мл; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в світлозахисному футлярі; по 1 світлозахисному футляру в картонній коробці			5700-001.1/002.0/17-22 від 14.09.2022	4198-001.1/002.0/17-24 від 26.04.2024

Серії, виготовлені до 28.12.2023, залишаються **ЗАБОРОНЕНИМИ** до обігу.

Начальник Служби

Валерія ЛЯШЕНКО-ЩЕРБАКОВА

Людмила ОБЕРТАС, (048)786-90-40