



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

17.05.2024

м. Одеса

№ 19

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 09.05.2024р. по 17.05.2024р. отримала і обробила наявну інформацію та інформує про наступне:

І. РОЗПОРЯДЖЕННЯМИ ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ ВИЛУЧЕНО З ОБІГУ:

1.1. шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення, на підставі надходження листів від уповноваженої лабораторії ЗАБОРОНЕНОГО до реалізації, зберігання та застосування ЛЗ:

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/виробництва, країна	Підстава	№ розпорядження
АТРАКУРІУМ-НОВО, реєстраційне посвідчення UA/13801/01/01	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці з картону	Всі серії	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна	встановлення факту незабезпечення гарантії якості лікарського засобу методами контролю якості за показником "Супровідні домішки"	4746-001.3/002.0/17-24 від 13.05.2024

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

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/виробництва, країна	Підстава	№ розпорядження
БОЛ-РАН® реєстраційне посвідчення UA/13388/01/01	таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній упаковці	2254008	Бафна Фармасьютік алс Лтд., Індія	у зв'язку з закінченням строку тимчасової заборони (90 днів) та неможливістю здійснення контролю якості	4683-001.1/002.0/17-24 від 09.05.2024

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками в Одеській області
№112-01.1/02.0/05.16-24 від 17.05.2024

80



1.3. шляхом вміщення в карантин на підставі надходження повідомлення від ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" 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
ТУРУСОЛ®, реєстраційне посвідчення UA/8783/01/01	розчин для іригацій по 3000 мл у пакетах полімерних	BP323/1-1	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	випадки групової непередбачуваної реакції при застосуванні вказаної серії	4889-001.1/002.0/ 17-24 від 16.05.2024

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
СОРЦЕФ®, реєстраційне посвідчення UA/11157/01/01	гранули для оральної суспензії, 100 мг/5 мл, для <u>100 мл суспензії</u> ; по <u>53 г грануляту</u> у флаконі з пластмасовою мірною ложкою в картонній коробці	1113400, 1113401	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія	3990 -001.3/002.0/17-24 від 22.04.2024	4820 -001.3/002.0/17-24 від 15.05.2024
СОРЦЕФ®, реєстраційне посвідчення UA/11157/01/01	гранули для оральної суспензії, 100 мг/5 мл, для <u>60 мл суспензії</u> ; по <u>32 г грануляту</u> у флаконі з пластмасовою мірною ложкою в картонній коробці	всі серії	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія	3991 -001.3/002.0/17-24 від 22.04.2024	4839 -001.3/002.0/17-24 від 15.05.2024

Начальник Служби

Валерія ЛЯШЕНКО-ЩЕРБАКОВА

Людмила ОБЕРТАС, (048)786-90-40