



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

28.06.2024

м. Одеса

№ 24

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 **24.06.2024р.** по **28.06.2024р.** 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 надходження термінового повідомлення від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області та негативного висновку про якість ввезеного з порушенням в Україну **ЗАБОРОНЕНОГО** до реалізації, зберігання та застосування ЛЗ:

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/виробництва, країна	Підстава	№ розпорядження
МЕРОНЕМ, реєстраційне посвідчення UA/0186/01/02	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1000 мг; по 10 флаконів з порошком у картонній коробці	4A22C17	Замбон Свіццерланд Лтд, Швейцарія	відсутній Висновок щодо підтвердження відповідності умов виробництва лікарського засобу вимогам належної виробничої практики (GMP) в Україні	6149- 001.1/002.0/ 17-24 від 25.06.2024

1.2. шляхом вміщення в карантин на підставі надходження термінового повідомлення від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Рівненській області 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
Ультравіст 370, реєстраційне посвідчення UA/1987/01/01	розчин для ін'єкцій та інфузій, 370 мг/мл, по 100мл у флаконі; по 1 флакону у картонній пачці	KTOL2JA	Байер АГ, Німеччина	щодо випадку смерті при застосуванні	6264-001.1/002.1/17-24 від 27.06.2024

II. ЛИСТАМИ ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ:

2.1. поновлено обіг лікарського засобу шляхом відкликання розпорядження :

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/виробництва, країна	№ розпорядження що відкликається	Лист Держліксслужби яким поновлено обіг
НАТРІЮ ХЛОРИД, реєстраційне посвідчення UA/8331/01/01	розчин для інфузій, 9 мг/мл по 200 мл у контейнерах полімерних (у вигляді флакона)	AA10373/1-1	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	4046-001.1/002.0/17-24 від 23.04.2024	6202-001.1/002.0/17-24 від 25.06.2024

2.2. частково поновлено обіг лікарських засобів:

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/виробництва, країна	Підстава	Лист Держліксслужби яким поновлено обіг
ПОМПЕЗО, реєстраційне посвідчення UA/17804/01/01	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг; 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці	2453001	Мефар Ілач Сан. А.Ш., Туреччина	На підставі позитивних результатів додаткового дослідження вказаних серій, у зв'язку з отриманням сертифіката відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам виробничої практики від 04.08.2023 №113/2023/GMP	6184-001.1/002.0/17-24 від 25.06.2024
АДЕМТА, реєстраційне посвідчення UA/18394/01/01	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 400 мг; 5 флаконів з ліофілізатом в комплекті з 5 ампулами розчинника в контурній чарунковій упаковці у картонній коробці	2436001 (ліофілізат), 2444001 (розчинник)	Мефар Ілач Сан. А.Ш., Туреччина		6185-001.1/002.0/17-24 від 25.06.2024

Обіг інших серій вищевказаного лікарського засобу **ПОМПЕЗО ЗАБОРОНЕНО** розпорядженням Держліксслужби від 14.09.2022 № 5682-001.1/002.0/17-22.

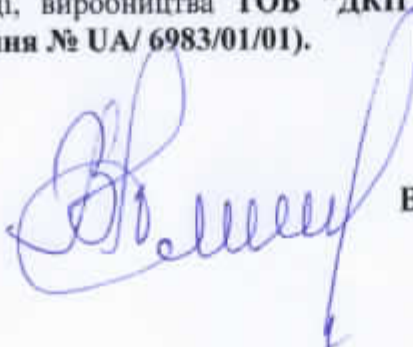
Обіг інших серій вищевказаного лікарського засобу **АДЕМТА ЗАБОРОНЕНО** розпорядженням Держліксслужби від 14.09.2022 № 5703-001.1/002.0/17-22.

2.3. Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, у зв'язку з надходженням оновленої інформації від ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика», вносить (листом №5968-001.1/002.0/17-24 від 19.06.2024) уточнення до розпорядження

про встановлення заборони обігу лікарського засобу від 20.02.2024 №1661-001.1/002.0/17-24, а саме:

ЗАБОРОНЯЮ реалізацію, зберігання та застосування всіх серій, виготовлених у період з 01.01.2022 до 30.04.2024, лікарського засобу **ХОНДРОЇТИНОВА МАЗЬ**, мазь 5 %, по 25 г у тубі; по 1 тубі у пачці, виробництва **ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"**, Україна (реєстраційне посвідчення № UA/ 6983/01/01).

Начальник Служби



Валерія ЛЯШЕНКО-ЩЕРБАКОВА

Наталя ПУЛЬЧА, (048)786-90-40