



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

31.05.2024

м. Одеса

№ 21

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 **27.05.2024р.** по **31.05.2024р.** отримала і обробила наявну інформацію та інформує про наступне:

I. РОЗПОРЯДЖЕННЯМИ ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ ВИЛУЧЕНО З ОБІГУ:

1.1. шляхом вміщення в карантин на підставі надходження термінового повідомлення від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській 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
ЦИТОЗАР®, реєстраційне посвідчення UA/4840/01/02	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 100 мг; 1 флакон з ліофілізатом та 1 ампула з розчинником (спирт бензиловий, вода для ін'єкцій) по 5 мл у картонній коробці	0385022	Актавіс Італія С.п.А., Італія	Термін придатності розчинника та інструкція для медичного застосування, що вкладена в упаковку, не відповідають затвердженню	5257- 001.1/002.0/ 17-24 від 28.05.2024

1.2. Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками вносить уточнення до розпорядження від 13.05.2024 №4746-001.3/002.0/17-24 щодо назви лікарського засобу ЗАБОРОНЕНОГО до реалізації, зберігання та застосування (шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення) а саме:

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; <u>по 2,5 мл</u> <u>або 5 мл</u> у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій	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

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками в Одеській області
№127-01.1/02.0/05.16-24 від 31.05.2024

02.0



	упаковці у пачці з картону				
--	----------------------------	--	--	--	--

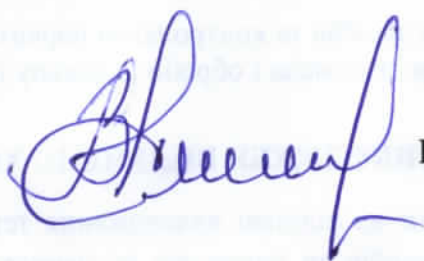
II. ЛИСТАМИ ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ:

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
ВАЛСАРТАН Н-ТЕВА (попередня назва – ВАЗАР Н) реєстраційне посвідчення UA/5744/01/01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 9 блістерів у картонній коробці	<u>всіх серій, випущених після 02.12.2021</u>	Балканфарма-Дупница АТ, Болгарія	8820-1.1.1/4.0/17-18 від 12.10.2018	6195-001.1/002.0/17-24 від 27.05.2024

Серії **ВАЛСАРТАН Н-ТЕВА** (попередня назва – **ВАЗАР Н**) випущені до 02.12.2021, залишаються ЗАБОРОНЕНІ до обігу

Начальник Служби



Валерія ЛЯШЕНКО-ЩЕРБАКОВА

Людмила ОБЕРТАС, (048)786-90-40

