



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

21.06.2024

м. Одеса

№ 23

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 17.06.2024р. по 21.06.2024р. отримала і обробила наявну інформацію та інформує про наступне:

І. РОЗПОРЯДЖЕННЯМИ ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ ВИЛУЧЕНО З ОБІГУ:

1.1. 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
НАТРІЮ ХЛОРИД, реєстраційне посвідчення UA/8331/01/01	розчин для інфузій, 9 мг/мл, по 400 мл у пляшках	AA2624/1- I	ТОВ "Юрія- Фарм", Україна	щодо групової непередбаченої побічної реакції при застосуванні	5931- 001.1/002.0/ 17-24 від 18.06.2024

1.2. шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення, на підставі надходження термінового повідомлення від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у м. Києві ЗАБОРОНЕНОГО до реалізації, зберігання та застосування ЛЗ:

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/виробництва, країна	Підстава	№ розпорядження
ДІВАЛПРОЕКС НАТРІЮ (70:30), реєстраційне посвідчення UA/18991/01/01	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	CEDVLNF214	Сан Фармасьотікал Індастріс Лтд., Індія	Невідповідність вимогам методів контролю якості за показником «Вода»	5994- 001.1/002.0/ 17-24 від 20.06.2024

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками в Одеській області
№142-01.1/02.0/05.16-24 від 21.06.2024

02.0



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
ПАНТЕНОЛ, реєстраційне посвідчення UA/7848/01/01	мазь, 50 мг/г; по 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці	Всіх серій	"Хемофарм" АД, Республіка Сербія	731-001.1/002.0/17-24 від 23.01.2024	5934-001.1/002.0/17-24 від 18.06.2024

2.2. Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками, у зв'язку з надходженням оновленої інформації від ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика», вносить (листом №5977-001.1/002.0/17-24 від 19.06.2024) уточнення до розпорядження про встановлення заборони обігу лікарського засобу від 20.02.2024 №1671-001.1/002.0/17-24, а саме:

ЗАБОРОНЯЮ реалізацію, зберігання та застосування всіх серій, виготовлених у період з 01.01.2021 до 30.04.2024, лікарського засобу **ГЕПАРИНОВА МАЗЬ**, мазь 5 %, по 25 г або по 40 г у тубі; по 1 тубі у пачці, виробництва **ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"**, Україна (реєстраційне посвідчення № UA/ 6719/01/01).

Начальник Служби

Валерія ЛЯШЕНКО-ЩЕРБАКОВА

Наталя ПУЛЬЧА, (048) 786-90-40