



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

30.08.2024

м. Одеса

№ 32

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 26.08.2024р. по 30.08.2024р. отримала і обробила наявну інформацію та інформує про наступне:

I. РОЗПОРЯДЖЕННЯМИ ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ ВИЛУЧЕНО З ОБІГУ:

1.1. шляхом знищення, на підставі надходження інформації від ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна", щодо виявлення в обігу на території України ввезених з порушенням ЗУ ЗАБОРОНЕНИХ до реалізації, зберігання та застосування ЛЗ

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/виробництва, країна	Підстава	№ розпорядження
DARZALEX 400 mg/20 mg	концентрат для приготування розчину	MJS3520	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	(Лист від 22.08.2024 №68) ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна" щодо виявлення в обігу на території України серії Незареєстрованого лікарського засобу, що виготовлена для продажу в Туреччині та має 2D-етикетку, яка є підробленою, що офіційно не ввозилась на територію України	8175-001.1/002.0/17-24 від 27.08.2024

II. ЛИСТАМИ ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ:

2.1. поновлено обіг лікарських засобів шляхом відкликання розпоряджень :

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/виробництва, країна	№ розпорядження що відкликається	Лист Держліксслужби яким поновлено обіг
НАТРІО ХЛОРИД реєстраційне посвідчення UA/8331/01/01	розчин для інфузій, 9 мг/мл, по 400 мл у пляшках	AA2624/1-1	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	5931-001.1/002.0/17-24 від 18.06.2024	8117-001.1/002.0/17-24 від 23.08.2024

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками в Одеській області
№200-02.0.2/02.0/05.16-24 від 30.08.2024

02.0



БАКТОПІК, реєстраційне посвідчення UA/ 17049/01/01	мазь, 2 % по 15 г мазі в алюмінієвій тубі, по 1 тубі у картонній упаковці	1001674 1001903 1001904 1001926	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД. Індія	1240- 001.1/002.0/ 17-24 від 06.02.2024	8183-001.1/002.0/17-24 від 27.08.2024
---	--	--	--	--	--

2.2 частково поновлено обіг лікарських засобів:

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/виробництва, країна	Підстава	Лист Держліксслужби яким поновлено обіг
КАРБРУТИН, реєстраційне посвідчення UA/17461/01/01	розчин для ін'єкцій по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у картонній коробці	2404001	Мефар Ілач Сан. А.Ш., Туреччина	На підставі позитивних результатів додаткового дослідження вказаної серії ЛЗ (сертифікат аналізу від 20.08.2024 № 638/64124; висновок щодо якості від 29.07.2024 №24/0611), у зв'язку з отриманням сертифіката відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам виробничої практики від 28.12.2023 №113/2023/GMP	8172- 001.1/002.0/ 17-24 від 27.08.2024

Обіг інших серій випущених в обіг після 02.09.2022 вищевказаного лікарського засобу КАРБРУТИН ЗАБОРОНЕНО розпорядженням Держліксслужби від 14.09.2022 № 5692-001.1/002.0/17-22.

В.о. начальника Служби



Олена АВРАМЕНКО-

Наталя Пульча, (048)786-90-40