



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

15.11.2024

м. Одеса

№ 41

Керівникам суб'єктів господарювання,
які здійснюють виробництво,
реалізацію (торгівлю), зберігання та
застосування лікарських засобів

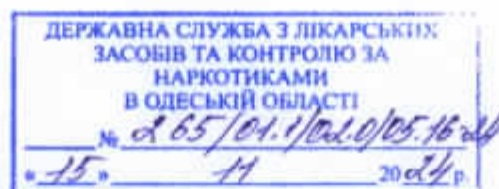
Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками в Одеській області за період з 12.11.2024р. по 15.11.2024р. отримала та обробила наявну інформацію і інформує про наступне:

І. РОЗПОРЯДЖЕННЯМИ ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ ВИЛУЧЕНО З ОБІГУ:

І.1. шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення, у зв'язку із закінченням строку тимчасової заборони (90 днів) наступного, ЗАБОРОНЕНОГО до реалізації, зберігання 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	закінчення строку тимчасової заборони (90 днів)	10690- 001.1/002.0/17-24 від 12.11.2024

І.2. шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення, на підставі надходження термінового повідомлення Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області та негативного висновку про якість ввезеного в Україну ЛЗ, наступного, ЗАБОРОНЕНОГО до реалізації, зберігання та застосування ЛЗ:



Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/виробництва, країна	Підстава	№ розпорядження
СОРБІФЕР ДУРУЛЕС реєстраційне посвідчення UA/0498/01/01	таблетки, вкриті оболонкою, з модифікованим вивільненням, по 320 мг/60 мг, по 30 таблеток у скляному флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	A546A0524	ЗАТ Фармацевти чний завод ЕГІС, Угорщина	невідповідність за показником «Маркування» (шрифт Брайля на вторинному пакуванні не відповідає затвердженому)»	10701- 001.1/002.0/17-24 від 13.11.2024

II. ЛИСТАМИ ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ:

2.1. поновлено обіг лікарського засобу шляхом відкликання розпорядження:

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/виробництва, країна	№ розпорядження, що відкликано	Лист Держліксслужби яким поновлено обіг
АРТОКСАН UA/16802/01/01)	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 8 мг; по 8 мг ліофілізату для розчину для ін'єкцій у флаконі в комплекті з 2 мл розчинника (вода для ін'єкцій) в ампулі; 3 флакони з ліофілізатом для розчину для ін'єкцій та 3 ампули розчинника в картонній чарунковій упаковці, 1 контурна чарункова упаковка в картонній коробці.	всі серії виготовлені до 02.09.2022 та після 04.08.2023 відкликаються	Мефар Ілач Сан. А.Ш., Туреччина	№ 5699- 001.1/002.0/17-22 від 14.09.2022 (обіг інших серій виготовлених в період з 02.09.2022 до 04.08.2023, залишаються забороненими до обігу.	№10694- 001.1/002.0/17-24 від 13.11.2024

Начальник Служби

Валерія ЛЯШЕНКО-ЩЕРБАКОВА