



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ В ОДЕСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пр-т Гагаріна, 8, м. Одеса, 65044, тел/факс: (048) 786-90-40(41), (048) 736-77-40,
e-mail: dls.od@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37089367

ІНФОРМАЦІЙНО-АНАЛІТИЧНИЙ ЛИСТ

15.03.2021

м. Одеса

№ 05

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

Сектор документообігу, інформаційно-аналітичного та організаційного забезпечення Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками в Одеській області за період з 02 березня 2021р. по 15 березня 2021р. отримав та обробив наявну інформацію і інформує про наступне:

I. РОЗПОРЯДЖЕННЯМИ ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ ВИЛУЧЕНО З ОБІГУ:

1.1. шляхом повернення постачальнику/виробнику та/або знищення, на підставі надходження термінового повідомлення від регуляторного органу у сфері контролю якості лікарських засобів Німеччини, щодо відклику серій AJ200201, AJ200203 лікарського засобу ДОЦЕТАКСЕЛ АМАКСА, концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл, по 1 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці виробництва АкВіда ГмбХ, Німеччина, за результатами вивчення стабільності: **Заборонений до реалізації, зберігання та застосування, ЛЗ:**

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника, країни	Встановлений факт	№ розпорядження
ДОЦЕТАКСЕЛ АМАКСА	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл, по 1 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	AJ200201, AJ200203	АкВіда ГмбХ, Німеччина	порушення ст. 15,21 ЗУ "Про лікарські засоби" (на підставі надходження термінового повідомлення від регуляторного органу у сфері контролю якості лікарських засобів Німеччини, за результатами вивчення стабільності)	1892-001.1/002.0 /17-21 від 09.03.2021

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ
ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ
В ОДЕСЬКІЙ ОБЛАСТІ

Висл. № 61-01.9.1/06/05.16-21
« 15 » 03 2021 р.

1.2. шляхом знищення, на підставі інформації ТОВ "Рекітт Бенкізер Хаусхолд Енд Хелс Кер Україна" стосовно викрадення вантажу на території Великої Британії з лікарськими засобами, які були виготовлені та призначені для ринку України:

Заборонений до реалізації, зберігання та застосування, ЛЗ:

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника, країни	Встановлений факт	№ розпорядження
СТРЕПСІЛС® З МЕДОМ ТА ЛИМОНОМ	льодяники; по 12 льодяників у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	KR153	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед, Велика Британія	порушення ст. 15,21 ЗУ "Про лікарські засоби" (на підставі інформації ТОВ "Рекітт Бенкізер Хаусхолд Енд Хелс Кер Україна")	1724- 001.1/002.0 /17-21 від 02.03.2021
НУРОФЕН® ЕКСПРЕС ФОРТЕ	капсули м'які по 400 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	KR286	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед, Велика Британія	порушення ст. 15,21 ЗУ "Про лікарські засоби" (на підставі інформації ТОВ "Рекітт Бенкізер Хаусхолд Енд Хелс Кер Україна")	1724- 001.1/002.0 /17-21 від 02.03.2021
НУРОФЕН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг; по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	KT049	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед, Велика Британія	порушення ст. 15,21 ЗУ "Про лікарські засоби" (на підставі інформації ТОВ "Рекітт Бенкізер Хаусхолд Енд Хелс Кер Україна")	1724- 001.1/002.0 /17-21 від 02.03.2021
НУРОФЕН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг; по 12 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	KT095	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед, Велика Британія	порушення ст. 15,21 ЗУ "Про лікарські засоби" (на підставі інформації ТОВ "Рекітт Бенкізер Хаусхолд Енд Хелс Кер Україна")	1724- 001.1/002.0 /17-21 від 02.03.2021

В.о. начальника Служби



В.В. Ляшенко-Щербакова

Сломінська, (048)786-90-40, (41)

