



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](mailto:dls.od@dls.gov.ua), <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37089367

ІНФОРМАЦІЙНО-АНАЛІТИЧНИЙ ЛИСТ

05.05.2021

м. Одеса

№ 09

**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 12 квітня 2021р. по 05 травня 2021р. отримав та обробив наявну інформацію і інформує про наступне:

**І. РОЗПОРЯДЖЕННЯМИ ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ ВИЛУЧЕНО З ОБІГУ:**

**1.1. шляхом знищення**, на підставі надходження інформації від ТОВ "АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА" щодо виявлення на території України незареєстрованого лікарського засобу, з метою активної протидії поширенню незареєстрованих лікарських засобів та таких, що офіційно не ввозились на територію України та можуть спричинити розвиток хвороби або неналежне лікування:

**Заборонені** до реалізації, зберігання та застосування, ЛЗ:

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника, країни	Встановлений факт	№ розпорядження
Nolvadex-D®	tabletki powlekane 20 mg, 30 tabletek	всіх серій	AstraZeneca. --	порушення ст. 15.21 ЗУ "Про лікарські засоби" (лікарські засоби, незареєстровані та такі, що офіційно не ввозились на територію України, з маркуванням іноземними мовами)	3044- 001.1/002.0/17 -21 від 13.04.2021

**1.2. шляхом знищення**, на підставі надходження термінових повідомлень від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками в Рівненській області щодо виявлення Поліською митницею Держмитслужби зазначених нижче серій лікарських засобів з маркуванням російською мовою, з метою активної протидії поширенню лікарських засобів, що офіційно не ввозились на територію України та можуть спричинити розвиток хвороби або неналежне лікування:

**Заборонені** до реалізації, зберігання та застосування, ЛЗ:

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника, країни	Встановлений факт	№ розпорядження
Иберогаст	капли для приема внутрь 100 мл	всіх серій	Штайгервальд Арцнайmittelwerk ГмбХ, Хафельштрассе 5, 64295 Дармштадт.	порушення ст. 15.21 ЗУ "Про лікарські засоби" (лікарські засоби, що офіційно не ввозились на територію України, з маркуванням	3357- 001.2/002.0/17 -21 від 22.04.2021

			Германия	російською мовою)	
<b>Имудон</b>	40 таблеток для рассасывания	всіх серій	ОАО «Фармстандарт- Томскхимфарм». Россия	порушення ст. 15.21 ЗУ "Про лікарські засоби" (лікарські засоби, що офіційно не ввозились на територію України, з маркуванням російською мовою)	3357- 001.2/002.0/17 -21 від 22.04.2021
<b>ПК-Мери</b>	раствор для инфузий 2x500 мл	всіх серій	Мерц Фарма ГмбХ и Ко. КГАА, Германия	порушення ст. 15.21 ЗУ "Про лікарські засоби" (лікарські засоби, що офіційно не ввозились на територію України, з маркуванням російською мовою)	3357- 001.2/002.0/17 -21 від 22.04.2021
<b>ЦЕРУКАЛ®</b>	таблетки 10 мг	всіх серій	Плива Хрватска д.о.о., Республика Хорватия	порушення ст. 15.21 ЗУ "Про лікарські засоби" (лікарські засоби, що офіційно не ввозились на територію України, з маркуванням російською мовою)	3357- 001.2/002.0/17 -21 від 22.04.2021

**1.3. шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення, на підставі надходження інформації від ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця".** Україна, щодо відклику лікарського засобу, у зв'язку із невідповідністю вимогам специфікації якості методів контролю якості за показником "рН" за результатами вивчення стабільності:

**Заборонений** до реалізації, зберігання та застосування. ЛЗ:

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника, країни	Встановлений факт	№ розпорядження
<b>НАТРИО ХЛОРИД-ДАРНИЦЯ</b>	розчин для ін'єкцій, 9 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	VH10119, ПрАТ VH20119, "Фармацевтична VH30119, фірма "Дарниця", VH40219 Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	порушення ст. 15.21 ЗУ "Про лікарські засоби" (неякісні лікарські засоби)	3334- 001.2/002.0/17 -21 від 22.04.2021

**1.4. шляхом знищення, на підставі надходження термінових повідомлень від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками в Рівненській області щодо виявлення Поліською митницею Держмитслужби зазначених нижче незареєстрованих лікарських засобів з маркуванням російською мовою, з метою активної протидії поширенню лікарських засобів, що офіційно не ввозились на територію України та можуть спричинити розвиток хвороби або неналежне лікування:**

**Заборонені** до реалізації, зберігання та застосування. ЛЗ:

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника, країни	Встановлений факт	№ розпорядження
<b>Анвифен®</b>	капсулы 250 мг	всіх серій	«Рафарма», Россия	порушення ст. 15.21 ЗУ "Про лікарські засоби" (лікарські засоби, незареєстровані та такі, що офіційно не ввозились на територію України, з маркуванням іноземними мовами)	3333- 001.2/002.0/17 -21 від 22.04.2021
<b>Генферон®</b>	суппозитории по 1 000 000МЕ №10	всіх серій	ЗАО «Биокад», Россия	порушення ст. 15.21 ЗУ "Про лікарські засоби" (лікарські засоби, незареєстровані та такі, що офіційно не ввозились на територію України, з маркуванням іноземними мовами)	3333- 001.2/002.0/17 -21 від 22.04.2021

<b>Глиатилін</b>	капсули по 400 мг № 14	всіх серій	Произведено: Каталент Италия С.П.А., Италия; расфасовано: ФАРМАКОР ПРОДАКШН, г. Санкт-Петербург, Россия, Италия	порушення ст. 15.21 ЗУ "Про лікарські засоби" (лікарські засоби, незареєстровані та такі, що офіційно не ввозились на територію України, з маркуванням іноземними мовами)	3333-001.2/002.0/17-21 від 22.04.2021
<b>Граммидин® детский</b>	таблетки для рассасывания со вкусом спелой малины № 18	всіх серій	АО «Валента Фарм», Россия	порушення ст. 15.21 ЗУ "Про лікарські засоби" (лікарські засоби, незареєстровані та такі, що офіційно не ввозились на територію України, з маркуванням іноземними мовами)	3333-001.2/002.0/17-21 від 22.04.2021
<b>Гриппферон®</b>	спрей назальный 500 МЕ/доза по 10 мл	всіх серій	ООО «Фирн М», Россия	порушення ст. 15.21 ЗУ "Про лікарські засоби" (лікарські засоби, незареєстровані та такі, що офіційно не ввозились на територію України, з маркуванням іноземними мовами)	3333-001.2/002.0/17-21 від 22.04.2021
<b>Гриппферон®</b>	капли назальные 10 000 МЕ/мл по 10 мл	всіх серій	ООО «Фирн М», Россия	порушення ст. 15.21 ЗУ "Про лікарські засоби" (лікарські засоби, незареєстровані та такі, що офіційно не ввозились на територію України, з маркуванням іноземними мовами)	3333-001.2/002.0/17-21 від 22.04.2021
<b>Зипрекса®</b>	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 10 мг	всіх серій	Лилли С.А., Испания	порушення ст. 15.21 ЗУ "Про лікарські засоби" (лікарські засоби, незареєстровані та такі, що офіційно не ввозились на територію України, з маркуванням іноземними мовами)	3333-001.2/002.0/17-21 від 22.04.2021
<b>Кипферон®</b>	200мг+500000 МЕ суппозитории вагинальные и ректальные № 10	всіх серій	АО «Биннофарм», Россия	порушення ст. 15.21 ЗУ "Про лікарські засоби" (лікарські засоби, незареєстровані та такі, що офіційно не ввозились на територію України, з маркуванням іноземними мовами)	3333-001.2/002.0/17-21 від 22.04.2021
<b>Курантил® N 25</b>	таблетки покрытые пленочной оболочкой № 120	всіх серій	ЗАО «Берлин-Фарма», Россия	порушення ст. 15.21 ЗУ "Про лікарські засоби" (лікарські засоби, незареєстровані та такі, що офіційно не ввозились на територію України, з маркуванням іноземними мовами)	3333-001.2/002.0/17-21 від 22.04.2021
<b>Левомеколь®</b>	мазь по 40 г	всіх серій	АО «Нижфарм», Россия	порушення ст. 15.21 ЗУ "Про лікарські засоби" (лікарські засоби, незареєстровані та такі, що офіційно не ввозились на територію України, з маркуванням іноземними мовами)	3333-001.2/002.0/17-21 від 22.04.2021
<b>Метилурацил</b>	мазь по 25 г	всіх серій	АО «Нижфарм», Россия	порушення ст. 15.21 ЗУ "Про лікарські засоби" (лікарські засоби, незареєстровані та такі, що офіційно не ввозились на територію України, з маркуванням іноземними мовами)	3333-001.2/002.0/17-21 від 22.04.2021



Полисорб МП	порошок для приготування суспензії для приєма всередині по 50 г	всіх серій	АО «Полисорб», Росія	порушення ст. 15.21 ЗУ "Про лікарські засоби" (лікарські засоби, незареєстровані та такі, що офіційно не ввозились на територію України, з маркуванням іноземними мовами)	3333-001.2/002.0/17-21 від 22.04.2021
Семакс®	каплі назальні 0,1 % по 3 мл	всіх серій	АО «ИНПЦ «Пептоген», Росія	порушення ст. 15.21 ЗУ "Про лікарські засоби" (лікарські засоби, незареєстровані та такі, що офіційно не ввозились на територію України, з маркуванням іноземними мовами)	3333-001.2/002.0/17-21 від 22.04.2021
СТРОМЕТТА	гранули для приготування суспензії для приєма всередині по 2 г в пакетиках № 28	всіх серій	К.О.Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія	порушення ст. 15.21 ЗУ "Про лікарські засоби" (лікарські засоби, незареєстровані та такі, що офіційно не ввозились на територію України, з маркуванням іноземними мовами)	3333-001.2/002.0/17-21 від 22.04.2021
Триампур композитум®	таблетки 12,5 мг+25 мг № 50	всіх серій	Плива Хорватська д.о.о., Республіка Хорватія	порушення ст. 15.21 ЗУ "Про лікарські засоби" (лікарські засоби, незареєстровані та такі, що офіційно не ввозились на територію України, з маркуванням іноземними мовами)	3333-001.2/002.0/17-21 від 22.04.2021

**1.5. шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення, на підставі негативного висновку щодо якості зразків лікарського засобу, виданого ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції", за показником "Зовнішній вигляд":**

**Заборонений до реалізації, зберігання та застосування, ЛЗ:**

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника, країни	Встановлений факт	№ розпорядження
ТИНІДАЗОЛ-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	108721	Балканфарма-Разград АГ, Болгарія	порушення ст. 15.21 ЗУ "Про лікарські засоби" (неякісні лікарські засоби)	3533-001.2/002.0/17-21 від 29.04.2021

**1.6. шляхом повернення постачальнику або знищення, на підставі інформації ТОВ "Рош Україна" щодо виявлення на території України серій B7268B03 та B7260 лікарського засобу "Avastin®, concentrate for solution for infusion 400 mg/16 ml", з маркуванням виробника "Made in Switzerland by F. Hoffmann-La Roche Ltd, Basel manufacturing site Kaiseraugst", які за інформацією виробника F. Hoffmann-La Roche Ltd, є фальсифікованими та мають значні відмінності від оригінальних серій лікарського засобу, що були поставлені до країн Далекого Сходу:**

**Заборонений до реалізації, зберігання та застосування, ЛЗ:**

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника, країни	Встановлений факт	№ розпорядження
Avastin®	Concentrate for solution for infusion 400 mg/16 ml	B7268B03 B7260	Made in Switzerland by F. Hoffmann-La Roche Ltd, Basel manufacturing site Kaiseraugst	порушення ст. 15.21 ЗУ "Про лікарські засоби" (фальсифіковані лікарські засоби)	3579-001.3/002.0/17-21 від 30.04.2021

1.7. шляхом вміщення в карантин, на підставі надходження інформації від виробника High Hope Int 'lGroup Jiangsu Medical and Health Products Imp. &Exp. Corp. Ltd щодо виробництва лікарського засобу 6-methyluracil, **ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЕНІ** до реалізації та застосування. ЛЗ та МІБП. до окремого рішення Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками: **Заборонені** до реалізації та застосування, ЛЗ:

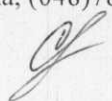
Назва препарату	Форма випуску	Серія	Виробник, країна виробника	№ РП	№ розпорядження
6-methyluracil	--	всі серії	High Hope Int 'lGroup Jiangsu Medical and Health Products Imp. &Exp. Corp. Ltd	6-methyluracil	3350-001.2/002.0/17-21 від 22.04.2021

В.о. начальника Служби



В.В. Ляшенко-Щербакова

Сломінська, (048)786-90-40, (41)



В.о. начальника Служби