



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

14.06.2021

м. Одеса

№ 15

**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 08 червня 2021р по 14 червня 2021р. отримала та обробила наявну інформацію і інформує про наступне:

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

1.1. шляхом знищення, на підставі надходження інформації від Головного управління по боротьбі з корупцією та організованою злочинністю Служби безпеки України щодо виявлення зазначених нижче незареєстрованих лікарських засобів з маркуванням іноземними мовами, з метою активної протидії поширенню незареєстрованих 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
FAVIRA®	200 mgFilmKapliTablet	всі серії	TOBIO NOVELFARMA	порушення ст. 15,21 ЗУ "Про лікарські засоби" (незареєстровані лікарські засоби, з маркуванням на іноземній мові)	4653-001.3/002.0/17-21 від 08.06.2021
Fonksera®	10 mg Film Kapli Tablet	всі серії	H. Lundbeck, A/S	порушення ст. 15,21 ЗУ "Про лікарські засоби" (незареєстровані лікарські засоби, з маркуванням на іноземній мові)	4653-001.3/002.0/17-21 від 08.06.2021
PROZAC®	20 mg kapsul	всі серії	EliLilly	порушення ст. 15,21 ЗУ "Про лікарські засоби" (незареєстровані лікарські засоби, з маркуванням на іноземній мові)	4653-001.3/002.0/17-21 від 08.06.2021
strattera®	10 mg Sert Kapsul	всі серії	EliLilly	порушення ст. 15,21 ЗУ "Про лікарські засоби" (незареєстровані лікарські засоби, з маркуванням на іноземній мові)	4653-001.3/002.0/17-21 від 08.06.2021

Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками в Одеській області  
№158-01.1.1/06/05.16-21 від 14.06.2021



				засоби, з маркуванням на іноземній мові)	08.06.2021
<b>Sustanon®</b>	250 mg/ml	всі серії	Aspen	порушення ст. 15,21 ЗУ "Про лікарські засоби" (незареєстровані лікарські засоби, з маркуванням на іноземній мові)	4653-001.3/002.0/17-21 від 08.06.2021
<b>Thincal</b>	120 mgKapsul	всі серії	KOCAK FARMA	порушення ст. 15,21 ЗУ "Про лікарські засоби" (незареєстровані лікарські засоби, з маркуванням на іноземній мові)	4653-001.3/002.0/17-21 від 08.06.2021

**1.2. шляхом знищення**, на підставі надходження інформації від Головного управління по боротьбі з корупцією та організованою злочинністю Служби безпеки України щодо виявлення зазначених нижче лікарських засобів з маркуванням іноземними мовами, з метою активної протидії поширенню лікарських засобів, що офіційно не ввозились на територію України та можуть спричинити розвиток хвороби або нерелевне лікування:  
**Заборонені** до реалізації, зберігання та застосування, ЛЗ:

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника, країни	Встановлений факт	№ розпорядження
<b>Angeliq</b>	1 mg/2 mg Film Kapli Tablet	всі серії	BAYER	порушення ст. 15,21 ЗУ "Про лікарські засоби" (ввезені з порушенням лікарські засоби, з маркуванням на іноземній мові)	4652-001.3/002.0/17-21 від 08.06.2021
<b>Avelox®</b>	400 mg Film Kapli Tablet	всі серії	BAYER	порушення ст. 15,21 ЗУ "Про лікарські засоби" (ввезені з порушенням лікарські засоби, з маркуванням на іноземній мові)	4652-001.3/002.0/17-21 від 08.06.2021
<b>CRESTOR®</b>	40 mg FILM KAPLI TABLET	всі серії	AstraZeneca	порушення ст. 15,21 ЗУ "Про лікарські засоби" (ввезені з порушенням лікарські засоби, з маркуванням на іноземній мові)	4652-001.3/002.0/17-21 від 08.06.2021
<b>CRESTOR®</b>	10 mg FILM KAPLI TABLET	всі серії	AstraZeneca	порушення ст. 15,21 ЗУ "Про лікарські засоби" (ввезені з порушенням лікарські засоби, з маркуванням на іноземній мові)	4652-001.3/002.0/17-21 від 08.06.2021
<b>forziga</b>	10 mg Film Kapli Tablet	всі серії	AstraZeneca	порушення ст. 15,21 ЗУ "Про лікарські засоби" (ввезені з порушенням лікарські засоби, з маркуванням на іноземній мові)	4652-001.3/002.0/17-21 від 08.06.2021
<b>PENTASA®</b>	500 mg Tablet	всі серії	FERRING	порушення ст. 15,21 ЗУ "Про лікарські засоби" (ввезені з порушенням лікарські засоби, з маркуванням на іноземній мові)	4652-001.3/002.0/17-21 від 08.06.2021

<b>Pradaxa®</b>	150 mg Sert Kapsul	всі серії	Boehringer Ingelheim	порушення ст. 15,21 ЗУ "Про лікарські засоби" (ввезені з порушенням лікарські засоби, з маркуванням на іноземній мові)	4652-001.3/002.0/17-21 від 08.06.2021
<b>Synjardy®</b>	12.5 mg/ 1000 mg Film Kapli Tablet	всі серії	Boehringer Ingelheim	порушення ст. 15,21 ЗУ "Про лікарські засоби" (ввезені з порушенням лікарські засоби, з маркуванням на іноземній мові)	4652-001.3/002.0/17-21 від 08.06.2021
<b>Tygacil®</b>	50 mg flakon	всі серії	Pfizer	порушення ст. 15,21 ЗУ "Про лікарські засоби" (ввезені з порушенням лікарські засоби, з маркуванням на іноземній мові)	4652-001.3/002.0/17-21 від 08.06.2021

**1.3. шляхом поміщення в карантин**, на підставі встановлення факту незабезпечення гарантії якості лікарського засобу під час ввезення, можливого обігу лікарського засобу без позитивного висновку про якість ввезеного в Україну лікарського засобу:

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

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника, країни	№ РП	Встановлений факт	№ розпорядження
<b>ДОБУТАМІН АДМЕДА</b>	розчин для інфузій, 250 мг/50 мл по 50 мл (250 мг) в ампулі: по 1 ампулі в картонній коробці	41346UA	Гаупт Фарма Вюльфінг ГмбХ, Німеччина	UA/5714/01/01	порушення ст. 15,17 ЗУ "Про лікарські засоби" (ввезений з порушенням лікарський засіб)	4649-001.1/002.0/17-21 від 08.06.2021

**1.4. шляхом знищення**, на підставі надходження інформації від Головного управління по боротьбі з корупцією та організованою злочинністю Служби безпеки України щодо виявлення зазначеного нижче лікарського засобу з маркуванням іноземною мовою, з метою активної протидії поширенню лікарського засобу, що офіційно не ввозився на територію України та може спричинити розвиток хвороби або неналежне лікування:

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

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника, країни	Встановлений факт	№ розпорядження
<b>Cialis®</b>	20 mg	всі серії	Lilli	порушення ст. 15,21 ЗУ "Про лікарські засоби" (ввезений з порушенням лікарський засіб, з маркуванням на іноземній мові)	4667-001.3/002.0/17-21 від 09.06.2021

**1.5. шляхом знищення**, на підставі інформації від Головного управління по боротьбі з корупцією та організованою злочинністю Служби безпеки України щодо виявлення зазначеного нижче незареєстрованого лікарського засобу з маркуванням іноземною мовою, з метою активної протидії поширенню незареєстрованого лікарського засобу, що офіційно не ввозився на територію України та може спричинити розвиток хвороби або неналежне лікування:

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

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника, країни	Встановлений факт	№ розпорядження
Zytiga®	250 mg tablet	всі серії	Patheon France	порушення ст. 15,21 ЗУ "Про лікарські засоби" (незареєстрований лікарський засіб з маркуванням на іноземній мові)	4666-001.3/002.0/17-21 від 09.06.2021

**1.6. шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення, на підставі листа Представництва "Пфайзер Експорт Бі.Ві." в Україні щодо відклику з обігу на території України лікарського засобу:**

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

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника, країни	№ РП	Встановлений факт	№ розпорядження
ЧЕМПКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,5 мг + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг; по 11 таблеток (0,5 мг) та по 14 таблеток (1 мг) у блистерах в картонній упаковці, що розкладається	00019359	Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина	UA/9398/01/01	порушення ст. 15,21 ЗУ "Про лікарські засоби" (неякісний лікарський засіб)	4737-001.2/002.0/17-21 від 10.06.2021

**1.7. шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення, на підставі встановлення факту невідповідності вимогам методів контролю якості до реєстраційного посвідчення № UA/16270/01/01 лікарського засобу ДОРЗІТІМ®, очні краплі, розчин inbulk: по 100 флаконів у картонній коробці, серій TR110920, TR100920, виробництва РАФАРМ С.А., Греція за показником «Механічні включення: невидимі частинки»:**

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

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника, країни	№ РП	Встановлений факт	№ розпорядження
ДОРЗІТІМ®	очні краплі, розчин inbulk: по 100 флаконів у картонній коробці	TR110920, TR100920	РАФАРМ С.А., Греція	UA/16270/01/01	порушення ст. 15,21 ЗУ "Про лікарські засоби" (неякісний лікарський засіб)	4813-001.2/002.3/17-21 від 11.06.2021

**1.8. шляхом знищення, на підставі надходження термінових повідомлень від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області щодо виявлення Слідчим відділом Управління Служби безпеки України в Миколаївській області зазначених нижче лікарських засобів з маркуванням іноземними мовами, з метою активної протидії поширенню лікарських засобів, що офіційно не ввозились на територію України та можуть спричинити розвиток хвороби або неналежне лікування:**

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

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника, країни	Встановлений факт	№ розпорядження
Gadovist® 1.0 mmol/ml	7,5 ml	всі серії	Bayer AG, Berlin-Wedding,	порушення ст. 15,21 ЗУ "Про лікарські засоби" (ввезені з	4827-001.2/002.0/17-

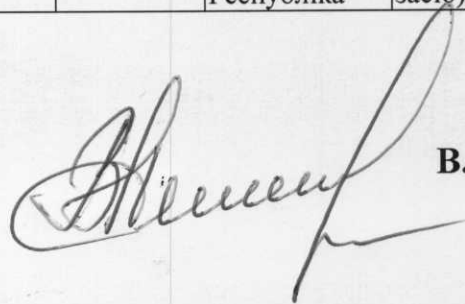
			Almanya	порушенням лікарські засоби, з маркуванням на іноземній мові)	21 від 14.06.2021
<b>Gadovist® 1.0 mmol/ml</b>	15 ml	всі серії	Bayer AG, Berlin-Wedding, Almanya	порушення ст. 15,21 ЗУ "Про лікарські засоби" (ввезені з порушенням лікарські засоби, з маркуванням на іноземній мові)	4827-001.2/002.0/17-21 від 14.06.2021
<b>Omnipaque™</b>	350 mg I/ml, 100 ml	всі серії	GE HealthcareIreland, Cork, Irlanda	порушення ст. 15,21 ЗУ "Про лікарські засоби" (ввезені з порушенням лікарські засоби, з маркуванням на іноземній мові)	4827-001.2/002.0/17-21 від 14.06.2021
<b>Omnipaque™</b>	300 mg I/ml, 100 ml	всі серії	GE HealthcareIreland, Cork, Irlanda	порушення ст. 15,21 ЗУ "Про лікарські засоби" (ввезені з порушенням лікарські засоби, з маркуванням на іноземній мові)	4827-001.2/002.0/17-21 від 14.06.2021
<b>Omnipaque™</b>	350 mg I/ml, 200 ml	всі серії	GE HealthcareIreland, Cork, Irlanda	порушення ст. 15,21 ЗУ "Про лікарські засоби" (ввезені з порушенням лікарські засоби, з маркуванням на іноземній мові)	4827-001.2/002.0/17-21 від 14.06.2021
<b>Ultravist®</b>	370 mg/ml, 100 ml	всі серії	Bayer AG, Berlin-Wedding, Almanya	порушення ст. 15,21 ЗУ "Про лікарські засоби" (ввезені з порушенням лікарські засоби, з маркуванням на іноземній мові)	4827-001.2/002.0/17-21 від 14.06.2021
<b>Ultravist®</b>	300 mg/ml, 100 ml	всі серії	Bayer AG, Berlin-Wedding, Almanya	порушення ст. 15,21 ЗУ "Про лікарські засоби" (ввезені з порушенням лікарські засоби, з маркуванням на іноземній мові)	4827-001.2/002.0/17-21 від 14.06.2021

1.9. шляхом повернення постачальнику (виробнику) та/або подальшої передачі на утилізацію або знищення, на підставі інформації ТОВ "Тева Україна" щодо результатів дослідження стабільності лікарського засобу, отриманих від виробника Тева Чех Індастрізс.р.о., Чеська Республіка:

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

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника, країни	Встановлений факт	№ розпорядження
<b>АЛАКТИН</b>	таблетки по 0,5 мг по 2 таблетки у пляшці; по 1 пляшці у коробці	105286	Тева Чех Індастрізс.р.о., Чеська Республіка	порушення ст. 15,21 ЗУ "Про лікарські засоби" (неякісний лікарський засіб)	4828-001.2/002.0/17-21 від 14.06.2021

В.о. начальника Служби



**В.В. Ляшенко-Щербакова**

Сломінська, (048)786-90-40, (41)

