



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

22.06.2021

м. Одеса

№ 16

**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 15 червня 2021р по 22 червня 2021р. отримала та обробила наявну інформацію і інформує про наступне:

I. РОЗПОРЯДЖЕННЯМИ ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ ВИЛУЧЕНО З ОБІГУ:

1.1. 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 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
BIEMEXOL	350 mg/ml 100 ml flakon	всі серії	IDOL ILAC DOLUM SAN. ve TIC. A.S.	порушення ст. 15,21 ЗУ "Про лікарські засоби" (незареєстровані лікарські засоби, з маркуванням на іноземній мові)	4829- 001.2/002.0/17- 21 від 14.06.2021
Clariscan™	0.5 mmol/ml 10 ml, 15 ml, 20 ml	всі серії	GE Healthcare, Ireland Limited , Irlanda	порушення ст. 15,21 ЗУ "Про лікарські засоби" (незареєстровані лікарські засоби, з маркуванням на іноземній мові)	4829- 001.2/002.0/17- 21 від 14.06.2021
Gadovist®	1.0 mmol/ml 30 ml	всі серії	Bayer AG, Berlin- Wedding, Almanya	порушення ст. 15,21 ЗУ "Про лікарські засоби" (незареєстровані лікарські засоби, з маркуванням на іноземній мові)	4829- 001.2/002.0/17- 21 від 14.06.2021
КОРАQ®	300 mg/ml 50 ml, 100 ml	всі серії	OnkollacSan. veTic. A.S. Gubze/	порушення ст. 15,21 ЗУ "Про лікарські засоби" (незареєстровані лікарські засоби, з маркуванням на іноземній мові)	4829- 001.2/002.0/17- 21 від

Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками в Одеській області
№168-01.1.1/06/05.16-21 від 22.06.2021

8



			Kocaeli	засоби, з маркуванням на іноземній мові)	14.06.2021
KOPAQ®	350 mg/ml 100 ml, 200 ml	всі серії	OnkollacSan. veTic. A.S. Gebze/ Kocaeli	порушення ст. 15,21 ЗУ "Про лікарські засоби" (незарєєстровані лікарські засоби, з маркуванням на іноземній мові)	4829- 001.2/002.0/17- 21 від 14.06.2021
Omnipol	300 mg/ml 50 ml, 100 ml Flakon	всі серії	AROMA ILAC San. LTD. STI. Ergene/Tekird ag	порушення ст. 15,21 ЗУ "Про лікарські засоби" (незарєєстровані лікарські засоби, з маркуванням на іноземній мові)	4829- 001.2/002.0/17- 21 від 14.06.2021
Omnipol	350 mg/ml 200 ml Flakon	всі серії	AROMA ILAC San. LTD. STI. Ergene/Tekird ag	порушення ст. 15,21 ЗУ "Про лікарські засоби" (незарєєстровані лікарські засоби, з маркуванням на іноземній мові)	4829- 001.2/002.0/17- 21 від 14.06.2021
Oniyonix	300 mg/ml 100 ml flakon	всі серії	IDOL ILAC DOLUM SAN. ve TIC. A.S.	порушення ст. 15,21 ЗУ "Про лікарські засоби" (незарєєстровані лікарські засоби, з маркуванням на іноземній мові)	4829- 001.2/002.0/17- 21 від 14.06.2021
OPAXOL™	300 mg/ml 100ml	всі серії	OnkollacSan. veTic. A.S. Gebze/ Kocaeli	порушення ст. 15,21 ЗУ "Про лікарські засоби" (незарєєстровані лікарські засоби, з маркуванням на іноземній мові)	4829- 001.2/002.0/17- 21 від 14.06.2021
OPAXOL™	350 mg/ml 100 ml	всі серії	OnkollacSan. veTic. A.S. Gebze/ Kocaeli	порушення ст. 15,21 ЗУ "Про лікарські засоби" (незарєєстровані лікарські засоби, з маркуванням на іноземній мові)	4829- 001.2/002.0/17- 21 від 14.06.2021
Ultravist	370® mg/ml 200 ml	всі серії	Bayer AG, Berlin- Wedding, Almanya	порушення ст. 15,21 ЗУ "Про лікарські засоби" (незарєєстровані лікарські засоби, з маркуванням на іноземній мові)	4829- 001.2/002.0/17- 21 від 14.06.2021
XENETIX®	350 mg/ml 200 ml	всі серії	Guerbet, France	порушення ст. 15,21 ЗУ "Про лікарські засоби" (незарєєстровані лікарські засоби, з маркуванням на іноземній мові)	4829- 001.2/002.0/17- 21 від 14.06.2021

1.2. шляхом знищення, на підставі надходження інформації щодо реалізації на ринку України лікарського засобу з маркуванням російською 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
ЛОНГИДАЗА®	3000 МЕ лиофилизат для приготовления раствора для инъекций	всі серії	ООО "НПО Петровакс Фарм", Российская Федерация	порушення ст. 15,21 ЗУ "Про лікарські засоби" (незарєєстрований лікарський засіб, з маркуванням на російській мові)	4861- 001.2/002.0/17- 21 від 15.06.2021

1.3. шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення, на підставі інформації регуляторного органу Чеської Республіки щодо відклику з обігу ринку України серії лікарського засобу:

Заборонений до реалізації та застосування, ЛЗ:

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника, країни	Встановлений факт	№ розпорядження
ХАРТИЛ® - АМ	капсули по 5 мг/10 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці	1972В022 0	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина	порушення ст. 15,17 ЗУ "Про лікарські засоби" (неякісний лікарський засіб)	4862-001.2/002.0/17-21 від 15.06.2021

1.4. шляхом знищення, на підставі надходження інформації від ТОВ "ГЛАКСОСМІТКЛАЙН ХЕЛСКЕР ЮКРЕЙН Т.О.В." щодо встановлення факту реалізації на території України незареєстрованого лікарського засобу, з маркуванням російською 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
Вольтарен® Пластырь	пластырь трансдермальный	всі серії	Владелец рег. удостоверения : АО "Глаксосмит Клайн Хелскер", Российская Федерация	порушення ст. 15,21 ЗУ "Про лікарські засоби" (незареєстрований лікарський засіб, з маркуванням російською мовою)	4943-001.1/002.0/17-21 від 16.06.2021

В.о. начальника Служби



В.В. Ляшенко-Щербакова

Сломінська, (048)786-90-40, (41)

