



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

29.06.2021

м. Одеса

№ 17

**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 23 червня 2021р по 29 червня 2021р. отримав та обробив наявну інформацію і інформує про наступне:

I. РОЗПОРЯДЖЕННЯМИ ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ ВИЛУЧЕНО З ОБІГУ:

1.1. шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення, на підставі встановлення фактів невідповідності вимогам методів контролю якості до реєстраційного посвідчення лікарського засобу за показником «Маркування» та ввезення в Україну лікарського засобу з порушенням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарського засобу:

Заборонений до реалізації, зберігання та застосування, ЛЗ:

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника, країни	Встановлений факт	№ розпорядження
ТАНАКАН® (РП № UA/9843/01/01)	розчин оральний, 40 мг/мл по 30 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з дозатором у картонній коробці	T00318	БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРИ, Франція	порушення ст. 15,21 ЗУ "Про лікарські засоби" (на підставі негативного висновку за показником «Маркування»)	5054-001.3/002.0/17-21 від 22.06.2021

1.2. шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення, на підставі інформації Європейської Медичної Агенції щодо оцінки лікарських засобів, що містять азидну домішку 5-(4'-(azidomethyl)-[1,1'-biphenyl]-2yl)-1H-tetrazole, враховуючи лист ТОВ "Тева Україна":

Заборонений до реалізації, зберігання та застосування, ЛЗ:

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника, країни	Встановлений факт	№ розпорядження
ЛОЗАРТАН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у картонній коробці	1250520, 1260520	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА Удальна	порушення ст. 15,21 ЗУ "Про лікарські засоби" (неякісний лікарський засіб)	5179-001.3/002.0/17-21 від 24.06.2021



ЛОЗАРТАН- ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	0480820	АТ Фармацевтичн ий завод ТЕВА, Угорщина	порушення ст. 15,21 ЗУ "Про лікарські засоби" (неякісний лікарський засіб)	5178- 001.3/002.0/17 -21 від 24.06.2021
---------------------------	---	---------	---	---	--

В.о. начальника Служби



В.В. Ляшенко-Щербакова

Сломінська, (048)786-90-40, (41)