



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

30.08.2021

м. Одеса

№ 20

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 03 серпня 2021р по 27 серпня 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 негативних висновків про якість ввезеного в Україну лікарського засобу  
Заборонений до реалізації, зберігання та застосування, ЛЗ:

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника, країни	Встановлений факт	№ розпорядження
МЕТФОРМІН-САНОФІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг № 30 (15x2): по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці	9NG710	С.С. «Зентіва С.А.», Румунія	порушення ст. 15,21 ЗУ "Про лікарські засоби" (на підставі негативного висновку про якість ввезеного в Україну лікарського засобу)	6269-001.1/002.0/17-21 від 03.08.2021

1.2. шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення на підставі інформації регуляторного органу Словацької Республіки щодо відклику з ринку України.  
Заборонений до реалізації, зберігання та застосування, ЛЗ:

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника, країни	Встановлений факт	№ розпорядження
УНІКЛОФЕН	краплі очні, розчин 0,1 % по	0606192, 0606193,	ТОВ "УНІМЕД ФАРМА",	Порушення статей 15, 21 Закону України "Про	6270-001.1/002.0/17-

Державна служба з лікарських засобів та контролю  
за наркотиками в Одеській області

№234-01.1/02/05.16-21 від 30.08.2021

8



5 мл у контейнері-крапельниці; по 1 контейнеру-крапельниці в картонній коробці	0606194, 0606195	Словацька Республіка	лікарські засоби" (на підставі інформації регуляторного органу Словацької Республіки)	21 від 03.08.2021
--	---------------------	----------------------	---	----------------------

**1.3. шляхом знищення, на підставі надходження інформації щодо реалізації лікарського засобу, з маркуванням іноземною мовою, 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
Dysport® 500 U	— — —	всі серії	Ipsen Biopharm Ltd	порушення ст. 15,21 ЗУ "Про лікарські засоби" (з маркуванням іноземною мовою)	6352-001.1/002.0/17-21 від 04.08.2021
Refinex 100 iu	Botulinum Toxin Type A for Therapy	всі серії	KC Pharmaceuticals	порушення ст. 15,21 ЗУ "Про лікарські засоби" (з маркуванням іноземною мовою)	6341-001.1/002.0/17-21 від 04.08.2021
Botulax® 100 Units/Vial	Botulinum Toxine Type A	всі серії	Hugel, Ink.,	порушення ст. 15,21 ЗУ "Про лікарські засоби" (з маркуванням іноземною мовою)	6393-001.1/002.0/17-21 від 05.08.2021

**1.4. шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення, на підставі звернення ТОВ "Астеллас Фарма", що представляє інтереси компанії "Астеллас Фарма Європ Б.В. щодо відклику з ринку України лікарського засобу "**

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

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника, країни	Встановлений факт	№ розпорядження
ФЛЕМОКЛАВ СОЛЮТАБ®	таблетки, що диспергуються, 500 мг/125 мг; по 4 таблетки у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	всі серії	Астеллас Фарма Європ Б.В., Нідерланди	порушення ст. 15,21 ЗУ "Про лікарські засоби"	6532-001.1/002.0/17-21 від 10.08.2021
ФЛЕМОКЛАВ СОЛЮТАБ®	таблетки, що диспергуються, 250 мг/62,5 мг по 4 таблетки у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	всі серії	Астеллас Фарма Європ Б. В., Нідерланди	порушення ст. 15,21 ЗУ "Про лікарські засоби"	6530-001.1/002.0/17-21 від 10.08.2021
ВІЛЬПРАФЕН СОЛЮТАБ	таблетки, що диспергуються по 1000 мг; по 5	всі серії	Фамар Ліон, Франція	порушення ст. 15,21 ЗУ "Про лікарські засоби"	6533-001.1/002.0/17-21 від

	таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці				10.08.2021
--	--	--	--	--	------------

**1.5. шляхом вміщення в карантин, на підставі надходження термінового повідомлення від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Запорізькій області: Заборонений до реалізації, зберігання та застосування, ЛЗ:**

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника, країни	Встановлений факт	№ розпорядження
<b>ВУГІЛЛЯ АКТИВОВАНЕ</b>	таблетки по 250 мг, по 10 таблеток у блістері, по 10 таблеток у контурних безчарункових упаковках	0600919	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	порушення ст. 15, ЗУ "Про лікарські засоби" (невідповідність вимогам методів контролю якості за показником "Середня маса")	6598-001.1/002.0/17-21 від 11.08.2021
<b>НОРФЛОКСАЦИН-ЗДОРОВ'Я</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	0131019	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" Україна	порушення ст. 15, ЗУ "Про лікарські засоби" (невідповідність вимогам методів контролю якості за показником "Середня маса")	6599-001.1/002.0/17-21 від 11.08.2021

**1.7. шляхом знищення, на підставі надходження інформації від Представництва «Євромедекс Франс» в Україні, що є офіційним представником заявника П'єр Фабр Медикамент, Франція щодо реалізації лікарських засобів з маркуванням іноземною мовою, 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
«Osteogenon® 830 mg»	tabletki powlekane, 40 tabletek powlekanych	всі серії	PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION, FRANCE;	порушення ст. 15, 17, 21 Закону України «Про лікарські засоби» (з маркуванням іноземною мовою)	6602-001.1/002.0/17-21 від 11.08.2021
«Structum® 500mg»	60 kapsulek	всі серії	PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION, FRANCE;	порушення ст. 15, 17, 21 Закону України «Про лікарські засоби» (з маркуванням іноземною мовою)	6602-001.1/002.0/17-21 від 11.08.2021

**1.6. шляхом знищення, на підставі надходження інформації від ТОВ «Б. Браун Медікал Україна», що є офіційним представником заявника «Б. Браун Мельзунген АГ», Німеччина щодо нелегального ввезення на територію України лікарського засобу з маркуванням румунською**

мовою, 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
NaCl	Clorura de sodiu 9 mg/ml solutie perfuzabila, 250 ml	всі серії	B. Braun Melsungen AG, Germania	порушення ст. 15, 17, 21 Закону України «Про лікарські засоби» (з маркуванням румунською мовою)	6703-001.1/002.0/17-21 від 17.08.2021

**1.8. шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення**, та на підставі інформації представництва Сантен Ой, Фінляндія в Україні від 19.08.2021 щодо відклику виробником з обігу лікарського засобу, за результатами дослідження стабільності:  
**Заборонений** до реалізації, зберігання та застосування, ЛЗ:

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника, країни	Встановлений факт	№ розпорядження
ІКЕРВИС®	краплі очні, емульсія, 1 мг/мл; № 30 (5x6): по 0,3 мл в тьюбик-крапельниці для одноразового застосування; по 5 тьюбик-крапельниць у ламінованому алюмінієвому пакеті; по 6 пакетів у картонній коробці	1L49H	Сантен АТ, Фінляндія	порушення ст. 15, 21 ЗУ "Про лікарські засоби" (за результатами дослідження стабільності)	7021-001.1/002.0/17-21 від 27.08.2021

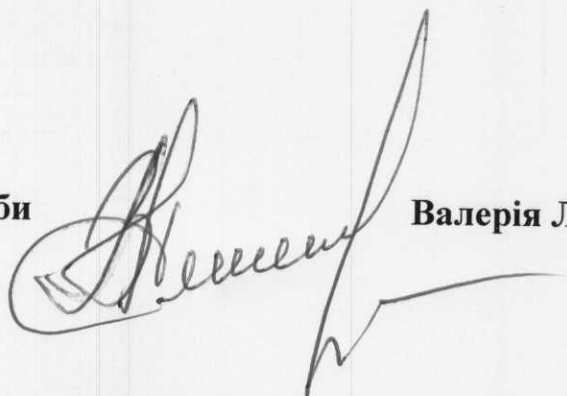
## II. ЛИСТАМИ ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ:

**2.1. поновлено обіг лікарського засобу шляхом відкликання розпорядження:**

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Виробник, країна виробника (маркування)	№ розпорядження, що відкликано	Лист Держліксслужби яким поновлено обіг
НАТРІЮ ХЛОРИД	розчин для ін'єкцій, 9 мг/мл; по 5 мл в ампулі; ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	СК270/1-1	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	№ 5520-001.3/002.0/17-21 від 06.07.2021	6807-001.2/002.0/17-21 від 19.08.2021

ЦЕФТРИАКСОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г, 10 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	0024454	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	№ 5524-001.3/002.0/17-21 від 06.07.2021	6956-001.1/003.0/17-21 від 26.08.2021
-------------	---	---------	--------------------------------	---	---------------------------------------

Начальник Служби



Валерія ЛЯШЕНКО-ЩЕРБАКОВА

Ластовецька, (048)786-90-40, (41)

