



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

20.09.2021

м. Одеса

№ 21

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 31 серпня 2021р по 20 вересня 2021р. отримала та обробила наявну інформацію і інформує про наступне:

I. РОЗПОРЯДЖЕННЯМИ ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ ВИЛУЧЕНО З ОБІГУ:

1.1. шляхом знищення, на підставі інформації регуляторного органу Німеччини щодо невідповідності лікарського засобу за показником «Опис» (зміна кольору лікарського засобу, наявність включень) та відклику лікарського засобу компанією Admeda Arzneimittel GmbH, Trift 4, D-23863 Nienwohld, Німеччина з ринків України,

Заборонений до реалізації, зберігання та застосування, ЛЗ:

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника, країни	Встановлений факт	№ розпорядження
ДОБУТАМІН АДМЕДА	розчин для інфузій, 250 мг/50 мл по 50 мл в ампулах № 1	41346UA	Гаупт Фарма Вюльфінг ГмбХ, Німеччина	порушення ст. 15,21 ЗУ "Про лікарські засоби" (неякісний ЛЗ)	7606-001.1/002.0/17-21 від 14.09.2021

1.2. шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення на підставі інформації компанії "Пфайзер" щодо перевищення рівня домішки N-нітрозо-варениклінуза результатами тестувань лікарського засобу ЧЕМПІКС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 11 таблеток (0,5 мг) та по 14 таблеток (1 мг) у блистерах в картонній упаковці, що розкладається, виробництва Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина

Заборонений до реалізації, зберігання та застосування, ЛЗ:

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками в Одеській області
№259-01.1/01.1/05.16-21 від 20.09.2021

01.1



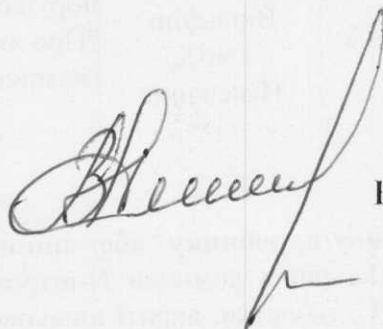
Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника, країни	Встановлений факт	№ розпорядження
ЧЕМШКС (РП UA/9398/01/01)	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,5 мг, по 11 таблеток у блістері в картонній упаковці, що розкладається	00025720, 00028238	Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина	порушення ст. 15,21 ЗУ "Про лікарські засоби" (неякісний ЛЗ)	7608- 001.1/002.0/17- 21 від 14.09.2021
	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці, що розкладається	00017542, 00021867, 00024732, 00026043			

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 Держлікслужби яким поновлено обіг
НОРФЛОКС АЦИН- ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	0131019	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	№ 6599- 001.1/002.0/17-21 від 11.08.2021 №	7616- 001.1/002.0/17-21 від 14.09.2021

Начальник Служби



Валерія ЛЯШЕНКО-ЩЕРБАКОВА