



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

04.10.2021

м. Одеса

№ 23

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 28 вересня 2021р по 04 жовтня 2021р. отримала та обробила наявну інформацію і інформує про наступне:

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

1.1. шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення, на підставі інформації ТОВ "Тева Україна" щодо відклику з обігу на території України зазначених серій лікарського засобу, виготовлених з використанням активного фармацевтичного інгредієнта Лозартан, виробництва TevaAPIIndiaPrivateLTD., Malanpur, India (TAPI), що містять "азидо-домішкуллозартану"5-(4'-((5-(азидометил)-2-бутил-4-хлор-1Н-імідазол-1-іл)метил)-[1,1'-біфеніл]-2-іл)-1Н-тетразолу:  
Заборонений до реалізації, зберігання та застосування, ЛЗ:

| Назва препарату                     | Форма випуску  | Серія  | Маркування виробника, країни                 | Встановлений факт  | № розпорядження                       |
|-------------------------------------|--|--|--|--|---------------------------------------|
| ЛОЗАРТАН-ТЕВА (РП № UA/16398/01/04) | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | 1281219,<br>1310620,<br>1311219,<br>1660121,<br>1750319,<br>1841118,<br>1830321,<br>1840321,<br>1850321,<br>1650320,<br>1640320,<br>1630320,<br>1620320,<br>1520220А,<br>1520220,<br>1510220,<br>1500719,<br>1490719,<br>1430120,<br>1420120,<br>1400120 | АТ<br>Фармацевтичний завод ТЕВА,<br>Угорщина | порушення ст. 15,21 ЗУ "Про лікарські засоби" (неякісний ЛЗ) | 8185-001.1/002.0/17-21 від 01.10.2021 |
| ЛОЗАРТАН-                           | таблетки, вкриті   | 2030120,   | АТ   | порушення ст.  | 8186-                                 |

Державна служба з лікарських засобів та контролю  
за наркотиками в Одеській області  
№269-01.1/01.1/05.16-21 від 04.10.2021

01.1



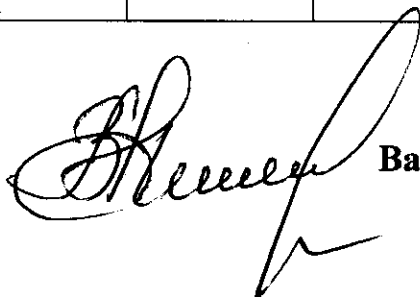
|   |  |   |   |  |  |
|---|--|---|---|--|--|
| <b>ТЕВА</b><br>(РП №<br>UA/16398/01/02)                   | плівковою<br>оболонкою, по 25<br>мг №30 (10x3) у<br>блістерах  | 2140520,<br>2641218,<br>2690319,<br>2740419,<br>2740419A,<br>2780419,<br>2170820Z                       | Фармацевтичний<br>завод ТЕВА,<br>Угорщина       | 15,21 ЗУ "Про<br>лікарські<br>засоби"<br>(неякісний ЛЗ)                  | 001.1/002.0/17-<br>21 від<br>01.10.2021          |
| <b>ЛОЗАРТАН-<br/>ТЕВА</b><br>(РП №<br>UA/16398/01/03)     | таблетки, вкриті<br>плівковою<br>оболонкою, по 50<br>мг № 90 (10x9) у<br>блістерах   | 0581018,<br>0671020,<br>0681118,<br>0860321,<br>0870321   | АТ<br>Фармацевтичний<br>завод ТЕВА,<br>Угорщина | порушення ст.<br>15,21 ЗУ "Про<br>лікарські<br>засоби"<br>(неякісний ЛЗ) | 8187-<br>001.1/002.0/17-<br>21 від<br>01.10.2021 |
| <b>ЛОЗАРТАН<br/>ПЛЮС-ТЕВА</b><br>(РП №<br>UA/16519/01/01) | таблетки, вкриті<br>плівковою<br>оболонкою по 50<br>мг/12,5 мг №30<br>(10x3) у блистерах   | 2020121   | АТ<br>Фармацевтичний<br>завод ТЕВА,<br>Угорщина | порушення ст.<br>15,21 ЗУ "Про<br>лікарські<br>засоби"<br>(неякісний ЛЗ) | 8188-<br>001.1/002.0/17-<br>21 від<br>01.10.2021 |
| <b>ЛОЗАРТАН<br/>ПЛЮС-ТЕВА</b><br>(РП №<br>UA/16519/01/02) | таблетки, вкриті<br>плівковою<br>оболонкою по<br>100 мг/25 мг; по<br>10 таблеток у<br>блістері; по 3<br>блістера у<br>картонній<br>коробці | 3240920Z  | АТ<br>Фармацевтичний<br>завод ТЕВА,<br>Угорщина | порушення ст.<br>15,21 ЗУ "Про<br>лікарські<br>засоби"<br>(неякісний ЛЗ) | 8189-<br>001.1/002.0/17-<br>21 від<br>01.10.2021 |
| <b>ЛОЗАРТАН-<br/>ТЕВА</b><br>(РП №<br>UA/16398/01/03)     | таблетки, вкриті<br>плівковою<br>оболонкою, по 50<br>мг № 30 (10x3) у<br>блістерах   | 0110320,<br>0350520,<br>0360520,<br>0571018,<br>0710121,<br>0750120,<br>0770120,<br>0840220,<br>0850220 | АТ<br>Фармацевтичний<br>завод ТЕВА,<br>Угорщина | порушення ст.<br>15,21 ЗУ "Про<br>лікарські<br>засоби"<br>(неякісний ЛЗ) | 8190-<br>001.1/002.0/17-<br>21 від<br>01.10.2021 |

1.2. шляхом повернення постачальнику (виробнику) та/або знищення на підставі інформації виробника АТ "ВІТАМІНИ", Україна, щодо відклику з обігу на території України лікарського засобу:

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

| Назва препарату                                      | Форма випуску   | Серія | Маркування виробника, країни | Встановлений факт                                      | № розпорядження                                  |
|--|---|-------|------------------------------|--|--|
| <b>ХЕДЕРАЛ®<br/>ПЛЮЩ</b><br>(РП №<br>UA/16495/01/01) | сироп по 115 мл<br>у флаконі, по 1<br>флакону з мірним<br>стаканчиком у<br>картонній<br>коробці | 11020 | АТ<br>"ВІТАМІНИ",<br>Україна | порушення ст.<br>15,21 ЗУ "Про<br>лікарські<br>засоби" | 8147-<br>001.2/002.0/17-<br>21 від<br>29.09.2021 |

Начальник Служби



Валерія ЛЯШЕНКО-ЩЕРБАКОВА

Сломінська, (048)786-90-40, (41)

