



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

01.11.2021

м. Одеса

№ 27

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 25 жовтня 2021р по 29 жовтня 2021р. отримала та обробила наявну інформацію і інформує про наступне:

І. РОЗПОРЯДЖЕННЯМИ ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ ВИЛУЧЕНО З ОБІГУ шляхом:

1.1. повернення постачальнику/виробнику та/або знищення, на підставі інформації ТОВ «Санофі – Авертіс Україна», власника реєстраційного посвідчення нижчезазначених лікарських засобів стосовно відкликання з ринку всіх серій лікарських засобів:

Заборонених до реалізації, зберігання та застосування, ЛЗ:

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника, країни	Підстава	№ розпорядження
ЛОЗАП® (реєстраційне посвідчення UA/3906/01/03)	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг №30 (10x3), №30 (15x2), № 60 (10x6), № 60 (15x4), № 90 (10x9), №90 (15x6): по 10 таблеток у блістері, по 3, 6, 9 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері, по 2, 4, 6 блістерів у картонній коробці	всіх серій	АТ «Санека Фармасьютікалз», Словачка Республіка, ТОВ «Зентіва», Чеська Республіка	перевищення допустимих рівнів азидодомішки	8992-002.0.1/002.0/17-21 від 26.10.2021
ЛОЗАП® 100 ПЛЮС (реєстраційне посвідчення UA/15308/01/01)	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг/25 мг, № 30 (10x3), № 90 (10x9), по 10 таблеток у блістері, по 3, 9 блістерів у картонній коробці; № 15 (15x1), № 30 (15x2), № 90 (15x6), по 15 таблеток у блістері, по 1, 2, 6 блістерів у картонній коробці	всіх серій	Санофі-Авертіс Сп. з о.о., Польща	перевищення допустимих рівнів азидодомішки	8993-001.1/002.0/17-21 від 26.10.2021
ЛОЗАП® ПЛЮС (реєстраційне посвідчення UA/15308/01/01)	таблетки, вкриті оболонкою, №10, №30 (10x3), №90 (10x9): по	всіх серій	ТОВ «Зентіва», Чеська Республіка	перевищення допустимих рівнів	8994-001.1/002.0/17-21 від 26.10.2021

Державна служба з лікарських засобів та контролю  
за наркотиками в Одеській області  
№292-01.1/02/05.16-21 від 01.11.2021

8



посвідчення UA/9435/01/01)	10 таблеток у блістері, по 1, 3, 9 блістерів у картонній коробці; №30 (15х2), №90 (15х6): по 15 таблеток у блістері, по 2, 6 блістерів у картонній коробці			азидодомішки	
<b>ЛОЗАП®</b> (реєстраційне посвідчення UA/3906/01/04)	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг №30 (10х3), №30 (15х2), № 60 (10х6), № 60 (15х4), № 90 (10х9), №90 (15х6): по 10 таблеток у блістері, по 3, 6, 9 блістерів у картонній коробці, по 15 таблеток у блістері, по 2, 4, 6 блістерів у картонній коробці	<b>всіх серій</b>	АТ «Санека Фармасьютікалз», Словацька Республіка, ТОВ «Зентіва», Чеська Республіка	перевищення допустимих рівнів азидодомішки	8996-001.1/002.0/17-21 від 26.10.2021

**1.2. повернення постачальнику (виробнику) та/або знищення, на підставі листа ДП "Український фармацевтичний інститут якості" від 01.10.2021 № 2017 щодо неусунення критичних порушень: Заборонених до реалізації, зберігання та застосування, ЛЗ:**

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника, країни	Підстава	№ розпорядження
<b>БІОФЕРОН</b> (реєстраційне посвідчення UA/15679/01/02)	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 5 млн МО у флаконах № 1	<b>всіх серій</b>	Біосідус С.А., Республіка Аргентина	лист ДП "Український фармацевтичний інститут якості" від 01.10.2021 № 2017 щодо неусунення критичних порушень.	9000-001.1/002.0/17-21 від 26.10.2021
<b>БІОФЕРОН</b> (реєстраційне посвідчення UA/15679/01/01)	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 3 млн МО у флаконах № 1	<b>всіх серій</b>	Біосідус С.А., Республіка Аргентина	лист ДП "Український фармацевтичний інститут якості" від 01.10.2021 № 2017 щодо неусунення критичних порушень.	9001-001.1/002.0/17-21 від 26.10.2021
<b>ГЕМАКС</b> (реєстраційне посвідчення UA/18051/01/01)	ліофілізат для розчину для ін'єкцій, 1 000 МО у флаконах № 1	<b>всіх серій</b>	БІОСІДУС С.А., Республіка Аргентина	лист ДП "Український фармацевтичний інститут якості" від 01.10.2021 № 2017 щодо неусунення критичних порушень.	9002-001.1/002.0/17-21 від 26.10.2021
<b>ГЕМАКС</b> (реєстраційне посвідчення UA/18051/01/05)	ліофілізат для розчину для ін'єкцій, 10 000 МО у флаконах № 1	<b>всіх серій</b>	БІОСІДУС С.А., Республіка Аргентина	лист ДП "Український фармацевтичний інститут якості" від 01.10.2021 № 2017 щодо неусунення критичних порушень.	9003-001.1/002.0/17-21 від 26.10.2021
<b>ГЕМАКС</b> (реєстраційне посвідчення UA/18051/01/07)	ліофілізат для розчину для ін'єкцій, 40 000 МО у флаконах № 1	<b>всіх серій</b>	БІОСІДУС С.А., Республіка Аргентина	лист ДП "Український фармацевтичний інститут якості" від 01.10.2021 № 2017 щодо неусунення критичних порушень.	9005-001.1/002.0/17-21 від 26.10.2021

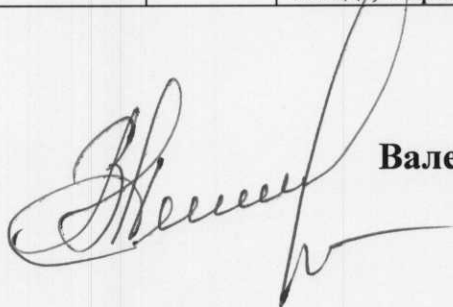
<b>ГЕМАКС</b> (реєстраційного посвідчення UA/18051/01/06)	ліофілізат для розчину для ін'єкцій, 20 000 МО у флаконах № 1	<b>всіх серій</b>	БІОСІДУС С.А., Республіка Аргентина	лист ДП "Український фармацевтичний інститут якості" від 01.10.2021 № 2017 щодо неусунення критичних порушень.	9006-001.1/002.0/17-21 від 26.10.2021
<b>ГЕМАКС</b> (реєстраційного посвідчення UA/18051/01/04)	ліофілізат для розчину для ін'єкцій, 4 000 МО у флаконах № 1	<b>всіх серій</b>	БІОСІДУС С.А., Республіка Аргентина	лист ДП "Український фармацевтичний інститут якості" від 01.10.2021 № 2017 щодо неусунення критичних порушень.	9008-001.1/002.0/17-21 від 26.10.2021
<b>ГЕМАКС</b> (реєстраційного посвідчення UA/18051/01/03)	ліофілізат для розчину для ін'єкцій, 3 000 МО у флаконах № 1	<b>всіх серій</b>	БІОСІДУС С.А., Республіка Аргентина	лист ДП "Український фармацевтичний інститут якості" від 01.10.2021 № 2017 щодо неусунення критичних порушень.	9009-001.1/002.0/17-21 від 26.10.2021
<b>ГЕМАКС</b> (реєстраційного посвідчення UA/18051/01/02)	ліофілізат для розчину для ін'єкцій, 2 000 МО у флаконах № 1	<b>всіх серій</b>	БІОСІДУС С.А., Республіка Аргентина	лист ДП "Український фармацевтичний інститут якості" від 01.10.2021 № 2017 щодо неусунення критичних порушень.	9010-001.1/002.0/17-21 від 26.10.2021
<b>НЕЙТРОМАКС</b> (реєстраційне посвідчення UA/14438/01/01)	розчин для ін'єкцій, 30 млн. МО (300 мкг) по 1 мл у флаконі №1 у коробці	<b>всіх серій</b>	Біосідус С.А., Республіка Аргентина	лист ДП "Український фармацевтичний інститут якості" від 01.10.2021 № 2017 щодо неусунення критичних порушень.	9004-001.1/002.0/17-21 від 26.10.2021

## II. ЛИСТАМИ ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ:

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

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника, країни	№ розпорядження, що відкликано	Лист Держлікслужби яким поновлено обіг
<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	6598-001.1/002.0/17- 21 від 11.08.2021	8900- 001.1/002.0/17-21 від 25.10.2021

Начальник Служби



Валерія ЛЯШЕНКО-ЩЕРБАКОВА

Бурлака, (048)786-90-40, (41)

