



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

23.11.2021

м. Одеса

№ 30

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 15 листопада 2021р по 19 листопада 2021р. отримала та обробила наявну інформацію і інформує про наступне:

І. РОЗПОРЯДЖЕННЯМИ ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ ВИЛУЧЕНО З ОБІГУ шляхом:

1.1. знищення, наступних ЗАБОРОНЕНИХ до реалізації, зберігання та застосування, незареєстрованих ЛЗ:

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/виробництва, країна	Підстава	№ розпорядження
«Bimatoprost Eye»	Drops 0.01% w/v sterile 5 ml»	N20L08	«INDIANA OPHTHALMICS, INDIA»	інформація слідчого управління Головного управління Національної поліції в Хмельницькій області щодо виявлення незареєстрованого лікарського засобу з маркуванням іноземною мовою	9639-001.2/002.0/17-21 від 15.11.2021
«exoderil®»	«Crème 10 mg, 50 g Crème N2»	KN7880	«MEDICE Arzneimittel Putter GmbH Co. KG»	інформація компанії Новарт АГ щодо виявлення обігу незареєстрованого лікарського засобу з маркуванням іноземною мовою	9731-001.2/002.0/17-21 від 17.11.2021

1.2. повернення постачальнику /виробнику або знищення, наступного, ЗАБОРОНЕНОГО до реалізації, зберігання та застосування, ЛЗ, ввезений з порушенням Закону України:

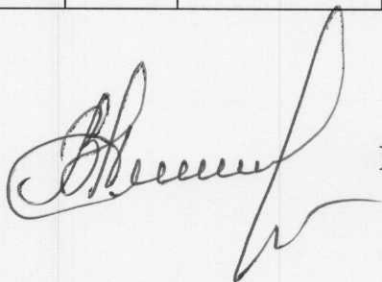
Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/виробництва, країна	Підстава	№ розпорядження
АЕРТАЛ®	порошок для оральної суспензії, по 100 мг, 20 пакетів з порошком у картонній упаковці	30Т	ВАТ «Гедеон Ріхтер», Угорщина	невідповідність вимогам МКЯ до РП UA/13910/02/01 за показниками - «Маркування»(маркування первинної та вторинної упаковок виконано російською та казахською мовами); - відсутній номер реєстраційного посвідчення в Україні); - «Пакування» (інструкція для медичного застосування лікарського засобу надрукована російською та казахською мовами)	9683-001.2/002.0/17-21 від 16.11.2021



1.3. повернення постачальнику (виробнику) та/або знищення, на підставі інформації ТОВ "ДР. РЕДДІ'С ЛАБОРАТОРІЗ", щодо відклику виробником з обігу на території України наступного, **ЗАБОРОНЕНОГО** до реалізації, зберігання та застосування, ЛЗ:

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/виробництва, країна	Підстава	№ розпорядження
КЕТОРОЛ ЕКСПРЕС	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 10 мг, по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в коробці	V090024	Д-р Редді'с Лабораторіс Лімітед, Індія	відклик виробника з обігу на території України серії V090024 (РП UA/13910/02/01) за результатами стабільності (перевищення нормованого вмісту домішки 1-Кетоаналогу (Impurity-C))	9727-001.2/002.0/17-21 від 17.11.2021

Начальник Служби



Валерія ЛЯШЕНКО-ЩЕРБАКОВА

Бурлака, (048)786-90-40

