



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

06.12.2021

м. Одеса

№ 32

**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 29 листопада 2021р по 03 грудня 2021р. отримала та обробила наявну інформацію і інформує про наступне:

I. РОЗПОРЯДЖЕННЯМИ ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ ВИЛУЧЕНО З ОБІГУ шляхом:

1.1. вміщення в карантин (до окремого рішення Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками), на підставі встановлення факту невідповідності вимогам МКЯ, наступні, Тимчасово заборонені до реалізації та застосування, субстандартні ЛЗ:

Назва ЛЗ	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/виробництва, країна	Підстава	№ розпорядження
ЦЕДОКСИМ®	порошок для оральної суспензії, 40 мг/5 мл, по 100 мл у флаконі по 1 флакону разом з градуйованою мірною ложкою у картонній упаковці	ODPDM 20004A	Ауробіндо Фарма Лтд. Юніт VI, Блок D, Індія	невідповідність за показником МКЯ до РП UA/14455/02/01 за показником «Опис відновленої суспензії»	10265-001.2/002.0/17-21 від 01.12.2021
ЦЕДОКСИМ®	порошок для оральної суспензії, 40 мг/5 мл, по 100 мл у флаконі по 1 флакону разом з градуйованою мірною ложкою у картонній упаковці	ODPDM 20005A	Ауробіндо Фарма Лтд. Юніт VI, Блок D, Індія	інформація ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я" щодо сумніву якості, з урахуванням листа ТОВ "АБРИЛ ФАРМ" від 21.10.2021 № 225	10295-001.2/002.0/17-21 від 01.12.2021

1.2. знищення, наступного ЗАБОРОНЕНОГО до реалізації, зберігання та застосування, фальсифікованого ЛЗ:

Назва препарату	Форма випуску	Серії	Маркування виробника/виробництва, країна	Підстава	№ розпорядження
«Lysodren»	«500 mg, tablets»	6J04317, 3V04873	«Bristol-Myers Squibb Canada»	за інформацією представника власника реєстраційного посвідчення є фальсифікованим	10266-001.2/002.0/17-21 від 01.12.2021

Державна служба з лікарських засобів та контролю
 за наркотиками в Одеській області
 №341-01.1/02/05.16-21 від 06.12.2021

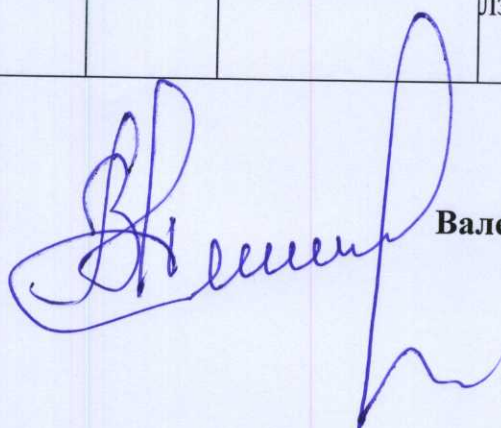
8



1.3. знищення, наступного **ЗАБОРОНЕНОГО** до реалізації, зберігання та застосування, незареєстрованого ЛЗ:

Назва препарату	Форма випуску	Серії	Маркування виробника/виробництва, країна	Підстава	№ розпорядження
«Lysodren»	«500 mg, tablets»	всіх серій	«Bristol-Myers Squibb Canada»	інформація представника власника реєстраційного посвідчення препарату щодо виявлення в обігу на території України незареєстрованого ЛЗ (серії 6J04317, 3V04873) що офіційно не ввозились на територію України.	10267-001.2/002.0/17-21 від 01.12.2021

Начальник Служби



Валерія ЛЯШЕНКО-ЩЕРБАКОВА

Бурлака, (048)786-90-40

