



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

31.12.2021

м. Одеса

№ 36

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 27.12.2021р. по 31.12.2021р. отримала та обробила наявну інформацію і інформує про наступне:

І. РОЗПОРЯДЖЕННЯМИ ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ вилучено з обігу шляхом:

1.1. знищення, на підставі встановлення факту невідповідності вимогам МКЯ, наступного, забороненого до реалізації, зберігання та застосування, субстандартного ЛЗ:

Назва ЛЗ	Форма випуску	Серія	Маркування виробника, країна	Підстава	№ розпорядження
МОЗЕТРОКС UA/18339/01/02	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 3,5 мг, по 1 флакону з ліофілізатом в картонній коробці	всі серії	РЕЛАЙНС ЛАЙФ САЙНСЕС ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД, Індія	невідповідність за показником «Механічні включення (відновленого розчину)»	11210- 001.1/002.0/17-21 від 29.12.2021

1.2. повернення постачальнику/виробнику або знищення, на підставі надходження термінового повідомлення від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області, негативного висновку про якість ввезеного в Україну лікарського засобу від 22.12.2021 № 57129/21/10, а також враховуючи лист ТОВ "БаушХелс" від 29.12.2021 № 38, наступного, забороненого до реалізації, зберігання та застосування, субстандартного ЛЗ:

Назва ЛЗ	Форма випуску	Серія	Маркування виробника, країна	Підстава	№ розпорядження
КЛОВЕЙТ® UA/3512/02/01	мазь, 0,5 мг/г, по 25 г в тубі; по 1 тубі в картонній коробці	108031	Фармзавод Сльфа А.Т., Польща	негативний висновок про якість ввезеного в Україну лікарського засобу від 22.12.2021 № 57129/21/10, лист ТОВ "БаушХелс" від 29.12.2021 № 38	11272- 001.1/002.0/17- 21 від 30.12.2021

1.3. знищення, на підставі надходження інформації щодо реалізації лікарського засобу, що офіційно не ввозився на територію України, наступний, ЗАБОРОНЕНИЙ до реалізації, зберігання та застосування, ЛЗ з маркуванням іноземною мовою, що ввезений з порушенням Закону України:

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника, країни	Підстава	№ розпорядження
"Visanne 2 mg" (ВІЗАН) UA/11260/01/01	"Tablet № 28" (таблетки по 2 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній)	всі серії	"Bayer Weimar GmbH und Co. KG" (Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ), "Almanya" (Німеччина)	маркування іноземною мовою, офіційно не ввозився	11261-001.1/002.0/17- 21 від 30.12.2021

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками в Одеській області
№372-01.1/02/05.16-21 від 31.12.2021



	пачці)				
--	--------	--	--	--	--

1.2. повернення постачальнику/виробнику або знищення, на підставі встановлення факту незабезпечення гарантії якості лікарського засобу методами контролю якості до реєстраційного посвідчення UA/5535/01/01 за показниками "Ідентифікація. Кофеїн", "Однорідність дозованих одиниць. Парацетамол", "Однорідність дозованих одиниць. Ацетилсаліцилова кислота", наступного, забороненого до реалізації, зберігання та застосування, субстандартного ЛЗ

Назва ЛЗ	Форма випуску	Серія	Маркування виробника, країна	Підстава	№ розпорядження
ЦИТРАМОН У UA/5535/01/01	таблетки по 10 таблеток у блістері	всі серії	АТ "Лубнифарм", Україна	незабезпечення гарантії якості методами контролю якості	11330-001.1/002.0/17-21 від 31.12.2021
ЦИТРАМОН У UA/5535/01/01	таблетки по 10 таблеток у блістері	10121	АТ "Лубнифарм", Україна	невідповідність за показником "Кількісне визначення. Кофеїн", (показник занижений)	11331-001.1/002.0/17-21 від 31.12.2021

Начальник Служби



Валерія ЛЯШЕНКО ЩЕРБАКОВА

Бурлака, (048) 786-90-40 (41)