



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

19.01.2022

м. Одеса

№ 02

**Керівникам суб'єктів господарювання,
які здійснюють виробництво,
реалізацію (торгівлю), зберігання та
застосування лікарських засобів**

Сектор документообігу, інформаційно-аналітичного та організаційного забезпечення Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками в Одеській області за період з 18 січня 2022р по 19 січня 2022р. отримав та обробив наявну інформацію і інформує про наступне:

I. РОЗПОРЯДЖЕННЯМИ ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ ВИЛУЧЕНО З ОБІГУ:

1.1. шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення, на підставі надходження термінового повідомлення від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області, негативних висновків про якість ввезеного в Україну лікарського засобу, а також враховуючи лист Представництва "Берлін-Хемі/А. Менаріні Україна ГмбХ" від 29.12.2021 № 664/м **Заборонений** до реалізації, зберігання та застосування, ЛЗ, що ввезений з порушенням Закону України:

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника, країни	Підстава	№ розпорядження
ЗОКАРДІС® ПЛЮС 30/12,5	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	1532A	А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія	на підставі негативних висновків про якість ввезеного в Україну лікарського засобу, а також враховуючи лист Представництва "Берлін- Хемі/А. Менаріні Україна ГмбХ" від 29.12.2021 № 664/м	432- 001.1/002.0/17- 22 від 18.01.2022

1.2. шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення, на підставі надходження термінового повідомлення від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області, негативного висновку про якість ввезеного в Україну лікарського засобу **Заборонений** до реалізації, зберігання та застосування, ЛЗ, що ввезений з порушенням Закону України:

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника, країни	Підстава	№ розпорядження
-----------------	---------------	-------	------------------------------	----------	-----------------

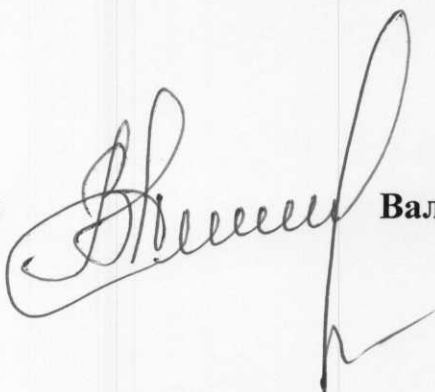
ІТІРЕС СПАГ. ПЕКА	краплі оральні по 30 мл, у флаконі з крапельним дозатором; по 1 флакону в картонній упаковці	DT0220	ПЕКАНА НАТУРХАЙЛЬ МІТТЕЛЬ ГмбХ, Німеччина	інформація від Служби Безпеки України щодо продажу незареєстрованого лікарського засобу сумнівної якості	431- 001.1/002.0/17- 22від 18.01.2022
----------------------	---	--------	--	---	--

1.3. шляхом 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" вносить уточнення у розпорядження від 31.12.2021 № 11330-001.1/002.0/17-21 щодо заборони реалізації, зберігання та застосування лікарського засобу «ЦИТРАМОН У» виробництва АТ "Лубнифарм", Україна, стосовно форм випуску препарату, а саме: замість «таблетки по 10 таблеток у блістері», слід читати «таблетки, по 6 таблеток у блістерах; по 6 таблеток у блістері, по 10 блістерів у пачці; по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у пачці».

Заборонений до реалізації, зберігання та застосування, ЛЗ:

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника, країни	Підстава	№ розпорядження
ЦИТРАМОН У	таблетки, по 6 таблеток у блістерах; по 6 таблеток у блістері, по 10 блістерів у пачці; по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у пачці	всі серії	АТ "Лубнифарм", Україна	на підставі встановлення факту незабезпечення гарантії якості лікарського засобу методами контролю якості	доповнення від 04.01.2022 №27- 001.1/002.0/17- 22 до документу: розпорядження від 31.12.2021 № 11330- 001.1/002.0/17- 21

Начальник Служби



Валерія ЛЯШЕНКО-ЩЕРБАКОВА