



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

04.02.2022

м. Одеса

№ 04

**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 **26 січня 2022р по 04 лютого 2022р.** отримала та обробила наявну інформацію і інформує про наступне:

I. РОЗПОРЯДЖЕННЯМИ ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ ВИЛУЧЕНО З ОБІГУ:

1.1. шляхом знищення, на підставі інформації представника власника реєстраційного посвідчення ТОВ «Рош Україна» щодо виявлення в обігу на території України фальсифікованих серій лікарського засобу

Заборонений до реалізації, зберігання та застосування, фальсифікований ЛЗ з маркуванням турецькою мовою.

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника, країни	Підстава	№ розпорядження
Actemra®	"400 mg/20mL infuzyonluk konsantre cozelti"	B2101B32, B3035B19	заявника: Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	інформація щодо виявлення в обігу на території України фальсифікованого лікарського засобу з маркуванням турецькою мовою	934- 001.3/002.0/17- 22 від 03.02.2022

1.2. шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення, інформації ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна", що представляє інтереси компанії МакНіл Продактс Лімітед, Велика Британія, щодо встановлення невідповідності вимогам специфікації методів контролю якості

Заборонений до реалізації, зберігання та застосування, субстандартний ЛЗ

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

			країни		
ГЕКСОРАЛ® (реєстраційне посвідчення UA/7714/01/01)	спрей для ротової порожнини 0,2%; по 40 мл в алюмінієвому балоні; по 1 балону в картонній упаковці	всі серії	ДЕЛЬФАРМ ОРЛЕАН або ФАМАР ОРЛЕАН, Франція	встановлення невідповідності вимогам специфікації методів контролю якості за показником «Домішки (гекседин)» за результатами вивчення стабільності	985-001.3/002.0/17-22 від 04.02.2022

1.3. шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення, на підставі надходження листа ТОВ «Юрія-фарм» від 01.02.2022 № 366, термінового повідомлення від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Черкаській області щодо встановлення факту невідповідності лікарського засобу вимогам методів контролю якості

Заборонений до реалізації, зберігання та застосування, субстандартний ЛЗ

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника, країни	Підстава	№ розпорядження
САЛЬБУТАМОЛУ СУЛЬФАТ (реєстраційне посвідчення UA/4260/01/01)	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	SSI0321014	Ньюленд Лабораторіес Лімітед, Індія	надходження термінового повідомлення щодо невідповідності вимогам методів контролю якості за показником «Мікробіологічна чистота» (завищена)	880-001.3/002.0/17-22 від 02.02.2022

1.4. шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення, надходження термінових повідомлень від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області щодо видачі негативних висновків про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

Заборонений до реалізації, зберігання та застосування, субстандартний ЛЗ

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника, країни	Підстава	№ розпорядження
ТІМОКСІ (реєстраційне посвідчення UA/17582/01/01).	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг по 7 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	1071514, 1071515, 1071516	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія	надходження термінового повідомлення щодо видачі негативних висновків про якість ввезеного в Україну лікарського засобу	879-001.3/002.0/17-22 від 02.02.2022

II. ЛИСТАМИ ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ:

2.1. поновлено обіг лікарського засобу шляхом відкликання розпорядження:

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Виробник, країна виробника (маркування)	№ розпорядження, що відкликано	Лист Держліксслужби яким поновлено
-----------------	---------------	-------	---	--------------------------------	------------------------------------

					обіг
ЕМОКЛОТ (реєстраційне посвідчення UA/17394/01/02).	порошок та розчинник для розчину для інфузій, 1000 МО/10 мл, флакон № 1 з порошком по 1000 МО у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл у флаконі № 1 та набором для розчинення і введення у картонній коробці	461982, 462015	КЕДРІОН С.П.А., Італія	№ 4548-001.2/002.0/17-21 від 04.06.2021	792-001.3/002.0/17-22 від 31.01.2022

2.2. поновлено обіг лікарського засобу шляхом відкликання розпорядження:

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Виробник, країна виробника (маркування)	№ розпорядження, що відкликано	Лист Держлікслужби яким поновлено обіг
ЕМОКЛОТ (реєстраційне посвідчення UA/17151/01/02).	порошок та розчинник для розчину для інфузій, 1000 МО/ 10 мл; по 1000 МО у флаконі №1 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл у флаконі №1 та набором для розчинення і введення у картонній коробці	461831, 461836Z, 461838Z, 461847, 461848, 461849, 461850, 461851, 461852, 461859, 461860, 461974	КЕДРІОН С.П.А., Італія	№ 4548-001.2/002.0/17-21 від 04.06.2021	№ 792-001.3/002.0/17-22 від 31.01.2022

2.3. поновлено обіг лікарського засобу шляхом відкликання розпорядження:

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Виробник, країна виробника (маркування)	№ розпорядження, що відкликано	Лист Держлікслужби яким поновлено обіг
-----------------	---------------	-------	---	--------------------------------	--

ЕМОКЛОТ (реєстраційне посвідчення UA/17394/01/01).	порошок та розчинник для розчину для інфузій, 500 МО/10 мл, флакон № 1 з порошком по 500 МО у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл у флаконі № 1 та набором для розчинення і введення у картонній коробці	451835, 451836, 451838, 451839, 451841, 451925, 451929, 452020	КЕДРІОН С.П.А., Італія	№ 4547- 001.2/002.0/17-21 від 04.06.2021	№ 863- 001.3/002.0/17-22 від 02.02.2022
--	---	---	---------------------------	--	---

2.4. поновлено обіг лікарського засобу шляхом відкликання розпорядження:

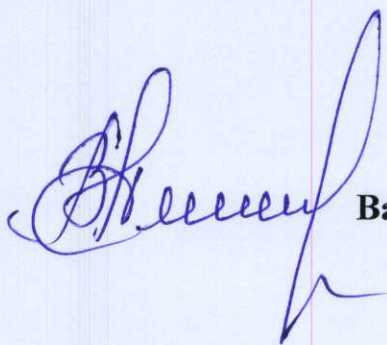
Назва препарату	Форма випуску	Серія	Виробник, країна виробника (маркування)	№ розпорядження, що відкликано	Лист Держлікслужби яким поновлено обіг
АІМАФІКС (реєстраційне посвідчення UA/17426/01/01).	порошок та розчинник для розчину для інфузій, 500 МО/10 мл, флакон № 1 з порошком по 500 МО у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл у флаконі № 1 та набором для розчинення і введення у картонній коробці	611835, 611901, 611902, 611925	КЕДРІОН С.П.А., Італія	№ 4549- 001.2/002.0/17-21 від 04.06.2021	№ 862- 001.3/002.0/17-22 від 02.02.2022

2.5. поновлено обіг лікарського засобу шляхом відкликання розпорядження:

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Виробник, країна виробника (маркування)	№ розпорядження, що відкликано	Лист Держлікслужби яким поновлено обіг
-----------------	---------------	-------	---	--------------------------------	--

АІМАФІКС (реєстраційне посвідчення UA/17426/01/02).	порошок та розчинник для розчину для інфузій, 1000 МО/10 мл, флакон № 1 з порошком по 1000 МО у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл у флаконі № 1 та набором для розчинення і введення у картонній коробці	631812, 631819, 631820, 631912	КЕДРІОН С.П.А., Італія	№ 4550- 001.2/002.0/17-21 від 04.06.2021	№ 861- 001.3/002.0/17-22 від 02.02.2022
---	--	--	----------------------------------	--	---

Начальник Служби



Валерія ЛЯШЕНКО-ЩЕРБАКОВА