| **Інформація про виявлені дефекти якості лікарських засобіввід міжнародних організацій та національних регуляторних органів** |
| --- |
| **Дата повідомлення** | **Відправник повідомлення** | **Короткий зміст повідомлення** | **Щодо лікарського засобу** | **Реєстрація лікарського засобу в Україні** | **Наступні кроки** | **Примітка** |
| 2022-06-24 | Управління з санітарного нагляду за якістю харчових продуктів та медикаментів США (FDA) *https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/latin-foods-market-issues-voluntary-nationwide-recall-artri-king-reforzado-con-ortiga-y-omega-3-due*  | Компанія Latin Foods Marke добровільно відкликає одну партію продукту **Artri King Reforzado con Ortiga y Omega 3, tablets, 100-count tablets per bottle, packaged in a carton, (UPC 7 501031 111138)** через наявність незаявлениху складі продуктудиклофенаку та дексаметазону, безпечність і ефективність препарату не встановлено, тому партія продукту підлягає відкликанню.**Дата оголошення компанії:** 10.06.2022 | **Artri King Reforzado con Ortiga y Omega 3, tablets, 100-count tablets per bottle, packaged in a carton, (UPC 7 501031 111138), серії 334 21** | Незареєстрований, як лікарський засіб |  |  |
| 2022-06-23 | Управління з санітарного нагляду за якістю харчових продуктів та медикаментів США (FDA) *https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/buzzagogo-inc-issues-voluntary-nationwide-recall-allergy-bee-gone-kids-nasal-swab-remedy-due* | Компанія Buzzagogo Inc. добровільно відкликає одну партію препарату для дітей від алергії **Allergy Bee Gone for Kids Nasal Swab Remedy, 0.33 FL OZ (10 mL) tubes** через можливе мікробне забруднення. Продукт містить підвищений вміст Bacillus cereus. Продукт використовується для зменшення симптомів сезонної алергії та упакований в окремі тюбики для місцевого назального застосування. Препарат постачався на території США до оптових дистриб’юторів, до роздрібної торгівлі, на онлайн платформі Amazon.com та на вебсайті компанії.**Дата оголошення компанії:** 07.06.2022 | **Allergy Bee Gone for Kids Nasal Swab Remedy, 0.33 FL OZ (10 mL) tubes, серії 2006491 (термін придатності 8/2024, UPC code 860002022116).** | Незареєстрований, як лікарський засіб |  |  |
| 2022-06-23 | Управління з санітарного нагляду за якістю харчових продуктів та медикаментів США (FDA) *https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/green-pharmaceuticals-inc-issues-voluntary-nationwide-recall-snorestop-nasospray-due-microbial* | Компанія Green Pharmaceuticals Inc оголосила про добровільне відкликання однієї партії препарату назоспрей **SnoreStop NasoSpray, 0.3 FL OZ (9 mL) bottles, серії 2372/21222** через мікробне забруднення Providencia rettgeri.Продукт використовується як назальний спрей, щоб тимчасово зупинити або зменшити симптоми хропіння без апное. Продукт поширювався на території США в магазинах здорового харчування та в мережі Інтернет.**Дата оголошення компанії:** 09.06.2022  | **SnoreStop NasoSpray, 0.3 FL OZ (9 mL) bottles, серії 2372/21222 (2373 надруковано на наклейці, розміщеній на дні флакона, а 21222 - на наклейці, розміщеній на зовнішній упаковці)** | 2022-06-23 |  |  |
| 2022-06-17 | Уряд Верхньої Баварії*Rapid Alert Notification of a Quality Defect / Recall: 2677.Ph\_2-124-304* | Компанія A Pharma GmbH відкликає продукт **Rasagilin - 1 A Pharma 1 mg, tablet, № 30, серії JZ1222 (Expiry Date: 02/2023), виробництва Iberfar Industria Farmaceutica S. A, BARCARENA, Salutas Pharma GmbH, Barleben, Німеччина** через забруднення мутагенними домішками N-Nitroso-Rasagiline вище допустимих меж (18 ng/day) (EMA/409815/2020 Rev. 9, Question 10). | **Rasagilin - 1 A Pharma 1 mg, tablet, № 30, серії JZ1222 (Expiry Date: 02/2023), виробництва Iberfar Industria Farmaceutica S. A, BARCARENA, Salutas Pharma GmbH, Barleben** | Незареєстрований, як лікарський засіб |  | **Клас I** |
| 2022-06-17 | Управління з санітарного нагляду за якістю харчових продуктів та медикаментів США (FDA)[*https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/plastikon-healthcare-issues-voluntary-nationwide-recall-milk-magnesia-oral-suspension-and-magnesium*](https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/plastikon-healthcare-issues-voluntary-nationwide-recall-milk-magnesia-oral-suspension-and-magnesium) | Компанія Plastikon Healthcare, LLC відкликає продукти **Milk of Magnesia                 2400 mg / 30 mL Oral Suspension, Carton containing 100 single dose cups                                     (10 trays x 10 cups), серія 20071A /Jul. 2022; (NDC: 0904-6846-73); Milk of Magnesia                2400 mg / 10 mL Oral Suspension, Carton containing 100 single dose cups                                (10 trays x 10 cups), серії 20074A / Jul. 2022,** (**NDC: 0904-6840-72); Magnesium Hydroxide 1200 mg / Aluminum Hydroxide 1200 mg / Simethicone 120 mg per 30 mL Oral Suspension, Carton containing                        100 single dose cups                        (10 trays x 10 cups), Magnesium Hydroxide 2400 mg / Aluminum Hydroxide 2400 mg / Simethicone 240 mg per 30 mL Oral Suspension, Carton containing                100 single dose cups                   (10 trays x 10 cups),** (**NDC: 0904-6839-73)** через мікробне забруднення  | **Milk of Magnesia                 2400 mg / 30 mL Oral Suspension, Carton containing 100 single dose cups                                     (10 trays x 10 cups), серія 20071A /Jul. 2022; (NDC: 0904-6846-73); Milk of Magnesia                        2400 mg / 10 mL Oral Suspension, Carton containing 100 single dose cups                                (10 trays x 10 cups), серії 20074A /             Jul. 2022,** (**NDC: 0904-6840-72); Magnesium Hydroxide 1200 mg / Aluminum Hydroxide 1200 mg / Simethicone 120 mg per 30 mL Oral Suspension, Carton containing                        100 single dose cups                        (10 trays x 10 cups), серій                       21103A/ Sep. 202320046A / May. 202220079A / Aug. 202220080A / Aug. 202220081A / Aug. 202221057A / May. 202321059A / May. 202321095A / Sep. 202321096A / Sep. 202321099A / Sep. 202321115A / Oct. 2022,** (**NDC: 0904-6838-73); Magnesium Hydroxide 2400 mg / Aluminum Hydroxide 2400 mg / Simethicone 240 mg per 30 mL Oral Suspension, Carton containing                       100 single dose cups                   (10 trays x 10 cups), 20051A/ Aug. 202220088A / Sep. 2022,** (**NDC: 0904-6839-73).** | Незареєстрований, як лікарський засіб |  | **Клас I** |
| 2022-06-13 | Управління з санітарного нагляду за якістю харчових продуктів та медикаментів США (FDA)*https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/walmart-inc-issues-voluntary-nationwide-recall-various-artri-ajo-king-joint-supplements-due* | Повідомляється про відкликання продуктів **Artri King Ortiga Omega 3 Joint Support Supplement****ArtriKing Nettle Glucosamine Curcumin****- 100 ct bottles (UPC: 7 501031 111190); Artri Ajo King Enhanced Ortiga Omega 3 Curuma Joint Supplement Nettle Glucosamine Tablets- 100 ct bottles (UPC: 7 501031 12705); ArtriKing Ortiga y Omega 3 Suplemento Alimenticio 100 Tablets (2 Pack) bottles (UPC: 3 72426 01434; ARTRI KING Ortiga Omega 3 Joint Support Supplement ArtriKing Nettle 100 ct- bottles (UPC: 6 09002 40885)** усіх серій. Лабораторний аналіз FDA підтвердив, що продукти містить незаявлений диклофенак ,що робить ці препарати незатвердженими препаратами, безпечність і ефективність яких не встановлені і тому підлягають відкликанню. Компанія відкликає всі серії Artri King та інші подібні продукти з ринку. | **Artri King Ortiga Omega 3 Joint Support Supplement****ArtriKing Nettle Glucosamine Curcumin - 100 ct bottles (UPC: 7 501031 111190); Artri Ajo King Enhanced Ortiga Omega 3 Curuma Joint Supplement Nettle Glucosamine Tablets- 100 ct bottles (UPC: 7 501031 12705); ArtriKing Ortiga y Omega 3 Suplemento Alimenticio 100 Tablets (2 Pack) bottles (UPC: 3 72426 01434); ARTRI KING Ortiga Omega 3 Joint Support Supplement ArtriKing Nettle 100 ct- bottles (UPC: 6 09002 40885) усіх серій** | Незареєстрований, як лікарський засіб |  |  |
| 2022-06-13 | Агентство медичних наук, Сингапур*Reference Number**HSA-2022-00005* | Повідомляється про відкликання лікарського засобу **Rosart tablets , 50 mg, № 10х10, серій****21080725 (07/2024), 19070670 (06/2022), 19101082 (09/2022) та Rosart tablets, 100 mg, № 10х10, серій 21050473 (04/2024), 19070671 (06/2022), 19101083 (09/2022)**, виробництва Ranbaxy (Малайзія) Sdn. Bhd, через наявність домішок 5-[4’-[(5-(azido methyl)-2-butyl-4-chloro-1H-imidazol-1-yl) methyl]-[1,1’-biphenyl]-2-yl]-1H-tetrazole, що перевищують межі допустимої норми. | **Rosart tablets , 50 mg, № 10х10, серій****21080725, 19070670, 19101082 та Rosart tablets, 100 mg, № 10х10, серій 21050473, 19070671, 19101083.** | Лікарський засіб зазначеного виробника незареєстрований в Україні |  |  |
| 2022-06-09 | Національне Агентство санітарного нагляду Бразилії (ANVISA). *Número de referência/ Reference Number : BR/ Desvios de qualidade classe II/186.1.0* | Повідомляється про відкликання препарату **LOSARTANA POTÁSSICA, 50MG, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 30, серій 53508; 53509; 53510; 53511; 53512; 53513; 53514; 53515; 53516; 53517; 53518; 56553; 56556; 56557; 56559; 56560; 56561; 56562; 56563; 56564; 56565; 56566; 56567; 56568; 56569; 56570; 56571; 56572; 56573; 56574; 56575; 56576; 56577; 56578; 56579; 5658**, виробництва VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA (Rua VPR 01 Quadra 2A Módulo 01,ANÁPOLIS - GO/BRASIL) добровільне відкликання серій лікарського засобу через можливу наявність домішок, що виникають під час виробничого процесу АФІ. | **LOSARTANA POTÁSSICA, 50MG, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 30, серій 53508; 53509; 53510; 53511; 53512; 53513; 53514; 53515; 53516; 53517; 53518; 56553; 56556; 56557; 56559; 56560; 56561; 56562; 56563; 56564; 56565; 56566; 56567; 56568; 56569; 56570; 56571; 56572; 56573; 56574; 56575; 56576; 56577; 56578; 56579; 5658** | Незареєстрований, як лікарський засіб |  |  |
| 2022-06-08 | Національне регуляторне агентство з лікарських засобів Міністерства здоров’я Малайзії*Reference Number:**NPRA/SVA/P/22/02* | Повідомляється про відкликання продукту **Lifestyles Nutria capsules, 60 capsules per bottle, серії 210057, виробництва Azencia Inc, Canada**. На упаковку нанесено термін придатності (до 03.2024), що на 1 рік більше затвердженого терміну придатності. | **Lifestyles Nutria capsules, 60 capsules per bottle, серії 210057** | Незареєстрований, як лікарський засіб |  |  |
| 2022-06-08 | Національне регуляторне агентство з лікарських засобів Міністерства здоров’я Малайзії*Reference Number:**NPRA/SVA/P/22/03* | Повідомляється про відкликання продукту **Bezartan tab 150mg, film coated tablet, № 30, серії 2107093 та Bezartan tab 300mg, film coated tablet, № 30, серій 2101018, 2101019, 2106302, 2106303, 2106304,** виробництва Duopharma Manufacturing (Bangi) Sdn. Bhd.;Bangi Industrial Estate, Malaysia через наявність домішок 5-(4’-azidomethyl)-[1,1’-biphenyl]-2-yl)-1H-tetrazole (AZBT), що перевищують межі допустимої норми.  | **Bezartan tab 150mg, film coated tablet, № 30, серії 2107093 та Bezartan tab 300mg, film coated tablet, № 30, серій 2101018, 2101019, 2106302, 2106303, 2106304** | Незареєстрований, як лікарський засіб |  |  |
| 2022-06-02 | Регуляторний орган Південної Африки з медичної продукції (SAHPRA)*Reference Number: CASE\_259* | Повідомляється про відкликання продукту Lactulose concentrate API, concentrate solution, 66% and 70% lactulose, серій Р3822, Р3823, Р3841, Р3880, Р3912, Р3913, Р3915, Р3916, Р3919, Р3922, Р3923, Р3926, Р3928, Р3933, Р3944, Р3956, виробництва Lacsa (Pty) Limited 72 Ballantrae Road, Merebank, Durban, South Africa, через наявність у продукті мікроорганізмів -дріжджових і пліснявих грибків (Millerozyma farinose), кількість яких перевищує межі допустимої норми. | **Lactulose concentrate API, concentrate solution, 66% and 70% lactulose, серій Р3822, Р3823, Р3841, Р3880, Р3912, Р3913, Р3915, Р3916, Р3919, Р3922, Р3923, Р3926, Р3928, Р3933, Р3944, Р3956** | Незареєстрований, як лікарський засіб |   | **Клас II** |
| 2022-06-02 | Департаментохорони здоров’я Канади*RAPID ALERT NOTIFICATION (FRM-0016)*Reference Number № 2022-016200 | Повідомляється про відкликання компанією Produits de Bien-Être Bodispa продукту Red Woody, капсули, № 12, усіх серій, через наявність в продукті незадекларованого інгредієнту (sildenafil), який внесено до списку рецептурних лікарських засобів. | **Red Woody, капсули, № 12,****усіх серій** | Незареєстрований, як лікарський засіб |   | **Клас I** |
| 2022-06-02 | Департаментохорони здоров’я Канади*RAPID ALERT NOTIFICATION (FRM-0016)*Reference Number № 2022-016269 | Повідомляється про відкликання компанією Produits de Bien-Être Bodispa продукту Go-Rilla, капсули, всіх серій, через наявність в продукті незадекларованого інгредієнту (sildenafil), який внесено до списку рецептурних лікарських засобів. | **Go-Rilla, капсули, всіх серій** | Незареєстрований, як лікарський засіб |   | **Клас I** |
| 2022-05-31 | Управління з санітарного нагляду за якістю харчових продуктів та медикаментів США (FDA)*https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/teva-issues-voluntary-nationwide-recall-one-lot-anagrelide-capsules-usp-05-mg-due-dissolution-test* | Компанія Teva Pharmaceuticals USA. Inc повідомляє про відкликання продукту Anagrelide USP, сapsules 0.5 mg, 100 сapsules per bottle серії GD01090 через невідповідність тесту на розчинність під час проведення тестування на стабільність.  | **Anagrelide USP, сapsules 0.5 mg, 100 сapsules per bottle серії GD01090** | Незареєстрований, як лікарський засіб |   | **Клас I** |
| 2022-05-31 | Державний інститут контролю якості лікарських засобів,м. Прага, Чехія*Reference Number**CZ\_I\_69\_01* | Повідомляється про відкликання препарату Sufenta, 5 mcg/ml, solution for injection, 5x2ml , серії 2109431, виробництва DEMO SA PHARMACEUTICAL INDUSTRY, Greece. У первинній упаковці Sufenta виявлено ампули Rapifen серії 2110006, термін придатності: 07/2024. Обидва продукти вироблені на одному виробничому майданчику. Оскільки первинна оцінка вказує на можливу першопричину – неналежне обладнання лінії очистки, тому не можна повністю виключити того, що інші серії можуть мати таке ж порушення. Зазначений лікарський засіб постачався на ринок Чеської Республіки.  | **Sufenta, 5 mcg/ml, solution for injection, 5x2ml, серії 2109431** | Незареєстрований, як лікарський засіб |   | **Клас I** |
| 2022-05-24 | Голландська інспекція охорони здоров’я та молоді*Reference Number**NL/II/34/1* | Повідомляється про відкликання компанією GlaxoSmithKline (GSK) лікарського засобу Seroxat, oral suspension, 2 mg/ml, вироництва Aspen Bad Oldesloe GmbH **через наявністьN-nitroso-paroxetine, що перевищує межі  допустимої норми.** Розслідування першопричин триває | **Seroxat/Paroxetine GSK,oral suspension, 2 mg/ml** | Незареєстрований, як лікарський засіб |  | **Клас II** |
| 2022-05-24 | Інспекторат Данії з охорони здоров’я та у справах молоді*Reference Number**NL/II/35/01* | Компанія Sandoz B.V. повідомляє про **проміжні обмеження для домішок B**  препарату Clonazepam, виробництва Tiofarma B.V.: 0,1% (1000 ppm) для випуску та 0,2% (2000 ppm) для кінцевого терміну придатності. Термінове оповіщення буде актуалізовано, у разі наявності нової інформації. Пропоновані дії: не здійснювати відкликання до отримання результатів тесту | **Clonazepam, усіх серій** | Незареєстрований, як лікарський засіб |  | **Клас II** |
| 2022-05-24 | Інспекторат Данії з охорони здоров’я та у справах молоді*Reference Number**NL/II/33/02* | Компанія Sandoz B.V. повідомляє про **проміжні обмеження для домішок D** лікарського засобу Bromazepam таблетки, 3mg, 6 mg усіх серій, виробництва Merckle GmbH: 0,1% (1000 ppm) для випуску та 0,2% (2000 ppm) для кінцевого терміну придатності. Термінове оповіщення буде актуалізовано, у разі наявності нової інформації. Пропоновані дії: продовжити випуск серій з рівнем домішки D нижче  1000 ppm | **Bromazepam таблетки, 3mg,6 mg усіх серій** | Незареєстрований, як лікарський засіб |  | **Клас II** |
| 2022-05-20 | Агентство Іспанії з лікарських засобів і медичних виробів*Reference Number:* *ES/**I/2022/04/01* | Повідомляється про відкликання лікарського засобуATOSIBAN ALTAN 6.75 MG/0.9 MLSOLUCION INYECTABLE EFG , 1 ampolla de 0,9 ml,  розчин для ін’єкцій, серії N3224 (термін придатності 05.2024), виробництва ALTAN PHARMACEUTICALS S.A. - Avda. de laConstitucion 198-199, P.I. Monte Boyal, Casarrubiosdel Monte (Toledo), 45950, España (Іспанія).**Виявлено невідповідність специфікації за показником «Видимі частки».**Зазначений лікарський засіб постачався на ринок Іспанії. | **ATOSIBAN ALTAN 6.75 MG/0.9 ML****SOLUCION INYECTABLE EFG , 1 ampolla de 0,9 ml,  розчин для ін’єкцій,** серії N3224 | Незареєстрований, як лікарський засіб |  | **Клас І** |
| 2022-05-20 | Управління з харчових продуктів та лікарських засобів Таїланду, Міністерства громадського здоров’я Королівства Таїланду (FDA Thailand)*Reference Number: TH/I/2022/009* | Повідомляється про відкликання лікарського засобуSPASMEX 30 таблетки, вкриті плівковою оболонкою 30 мг № 30, виробництва DR. PFLEGER ARZNEIMITTEL GMBH, Німеччина, серії 80815 (термін придатності 02.2026) .**Виявлено деформацію первинної упаковки у зазначеній серії** | **SPASMEX 30 таблетки, вкриті плівковою оболонкою 30 мг** **№ 30**, серії 80815 | Незареєстрований, як лікарський засіб |  | **Клас ІI** |
| 2022-05-20 | Управління з харчових продуктів та лікарських засобів Таїланду, Міністерства громадського здоров’я Королівства Таїланду (FDA Thailand)*Reference Number: TH/I/2022/010* | Повідомляється про відкликання лікарського засобу GLUCOSE INJECTION стерильний розчин 5 GM/10 ml, серії 025936 (термін придатності 09.2022), виробництва A.N.B. Laboratories CO.,LTD.**В 5 (п’яти) ампулах виявлено вміст видимих чорних часток у розчині** | **GLUCOSE INJECTION стерильний розчин 5 GM/10 ml,** серії 025936 | Незареєстрований, як лікарський засіб |  | **Клас І** |
| 2022-05-20 | Національне Агентство санітарного нагляду Бразилії (ANVISA). *Número de referência/ Reference Number : BR/ Desvios de qualidade classe II/170.1.0* | Повідомляється про відкликання препарату NIDAZOFARMA, terminally sterilized large volume parenteral solutions, 5 MG/ML,  № 60, серії 21C0301A, виробництва FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA, CNPJ 06628333000146 (AVENIDA DR. ANTÔNIO LÍRIO CALLAU, KM 02 -SÍTIO BARREIRAS,BARBALHA/BRASIL) **через наявність чорних частинок в розчині** | **NIDAZOFARMA, terminally sterilized large volume parenteral solutions, 5 MG/ML, № 60,** серії 21C0301A | Незареєстрований, як лікарський засіб |  | **Клас ІІ** |
| 2022-05-20 | Департаментохорони здоров’я Канади*RAPID ALERT NOTIFICATION (FRM-0016)* | Повідомляється про відкликання препарату APO-ACYCLOVIR 200 mg, таблетки № 100, серій RH9370, RH9368,  APO-ACYCLOVIR 800 mg, таблетки № 200, серій RT8943, RP8516, RP8517 **через наявність N-nitrosodimethylamine, що перевищує межі  допустимої норми.** | **APO-ACYCLOVIR        200 mg, таблетки   № 100**, серій RH9370, RH9368, **APO-ACYCLOVIR  800 mg, таблетки         № 200**, серій RT8943, RP8516, RP8517 | Незареєстрований, як лікарський засіб |  | **Клас І** |
| 2022-05-18  | Агентство з медичних наук Сінгапуру (Reference Number HSA-2022-00004)  | Повідомляється про відкликання продукту ROSART HCT FILM COATED TABLETS 50MG/12.5MG, № 30, серії AB55977, DFC0294A, DFC1392A, DFC1394A, DFC2337A та ROSART HCT FILM COATED TABLETS 100MG/25MG, № 30, серій AB55976, DFC0295A, DFC1391A, DFC1393A, DFC2338A, виробництва Sun Pharmaceutical Industries Limited через наявність домішок , 5-[4’-[(5-(azido methyl)-2-butyl-4-chloro-1H-imidazol-1-yl) methyl]-[1,1’-biphenyl]-2-yl]-1H-tetrazole, що перевищує межі допустимої норми. | **ROSART HCT FILM COATED TABLETS 50MG/12.5MG, №** **30**, серій AB55977, DFC0294A, DFC1392A, DFC1394A, DFC2337A **та ROSART HCT FILM COATED****TABLETS 100MG/25MG, №** **30**, серій AB55976, DFC0295A, DFC1391A, DFC1393A, DFC2338A  | Незареєстрований, як лікарський засіб  |   | **Клас ІІ**  |
| 2022-05-18  | Уряд Верхньої Франконії  | Повідомляється про відкликання компанією Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG продукту Rasagilin Heumann 1 mg tabletten, № 30, серії 00296, Rasagilin Heumann 1 mg tabletten, № 100, серії 00298, Rasagilin Heumann 1 mg tabletten № 60, серії 00296А, Rasagilin Heumann 1 mg tabletten № 100, серії 00296В виробництва Iberfar – Industria Farmaceutica S.A.. через контамінацію NNnitroso-Rasagalin (nitrosamine)  |  **Rasagilin Heumann 1 mg tabletten, № 30**, серії 00296, **Rasagilin**  **Heumann 1 mg tabletten, №**  **100**, серії 00298, **Rasagilin Heumann 1 mg tabletten № 60**, серії 00296А, **Rasagilin**  **Heumann 1 mg tabletten №**  **100**, серії 00296В  | Незареєстрований, як лікарський засіб  |   | **Клас І**   |
| 2022-05-18  | Департамент охорони здоров’я Канади (Rapid Alert Notification (FRM-0016)  | Повідомляється про відкликання лікарського засобу Leucovorin Calcium Injection, розчин,100 мл ампула, серії 01002BA, виробництва Solupharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH через невідповідність специфікації  | **Leucovorin Calcium Injection, розчин, 100 мл ампула**, серії 01002BA  | Незареєстрований, як лікарський засіб  |   | **Клас І**   |
| 2022-05-18  | Окружний уряд Дюссельдорфа  | Повідомляється про відкликання виробником лікарського засобу Abstral 600 µg/ 300 µg (Fentanyl – sublingual tablets, № 30, серій 609797202 та 609580903-A, виробництва PS Pharma Service GmbH Lise-Meitner-Straße 10, D-40670 Meerbusch Germany. Отримано скаргу, що блістери Abstral 600 µg серій 609797202 та 609580903-A упаковані в картонну коробку з маркуванням Abstral 300 µg  | **Abstral 600 µg/ 300 µg** **(Fentanyl – sublingual**  **tablets, № 30,** серій 609797202 та 609580903-A   | Незареєстрований, як лікарський засіб  |   | **Клас І**   |
| 2022-05-18  | Національне Агентство санітарного нагляду  Бразилії (ANVISA). Número de referência/ *Reference Number* : BR/ /183.1.0 | Повідомляється про відкликання лікарського засобу CLORETO DE SÓDIO - 0,9% SOL INJ CX 8 CT 100 AMP PLAST TRANS X 10 ML, № 800, серії CWM, виробництва Samtec Biotecnologia Limitada (Rua General Augusto Soares dos Santos, 465, Lagoinha,Ribeirão Preto/Brasil) Бразилія через відсутність інформації на упаковці щодо способу застосування та телефону служби підтримки клієнтів. Номер серії та термін придатності не читаються та наявні чужорідні частки чорного кольору в суспензії | **CLORETO DE SÓDIO - 0,9% SOL INJ CX 8 CT 100 AMP PLAST**  **TRANS X 10 ML, № 800,** серіїCWM  | Незареєстрований, як лікарський  засіб  |   | **Клас ІІ**   |

| 22-05-08 | Національне Агентство санітарного нагляду  Бразилії (ANVISA). Número  de referência/ *Reference*  *Number* : BR/ /185.1.0   | Зупиняється імпорт лікарських засобів вироблених виробником MENADIONA, S.L. - B0387 (CARRETERA NII KM 680.5 - POLÍGONO INDUSTRIAL MAS PUIGVERT  S/N, PALAFOLLS (BARCELONA),BARCELONA/ESPANHA). За результатами інспекції, проведеної Anvisa в період з 24 по 28 лютого 2022 року виявлено невідповідність параграфу 1 статті 60, статті 248, 254 та одним параграфом статті 259, резолюції RDC No. 69 /2014.  | **Усі лікарські засоби**    | **Відсутня**   |   |   |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 2022-05-08  | Окружний уряд Дюссельдорфа  | Повідомляється про відкликання компанією лікарського засобу Darzalex 400 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung розчин для інфузій 20 мл, виробництва Janssen Biologics B.V. Einsteinweg 101 NL-2333 CB Leiden The Netherlands Site of Repackaging: Janssen Pharmaceutica NV Rue bois de la hutte 7 Houdeng Goegnies (La Louviere), Бельгія. Отримано скарги щодо відсутності етикетки на деяких флаконах, що були перепаковані/перемарковані на Janssen Pharmaceutica NV, La Louviere для ринку Німеччини | Darzalex 400 mg Konzentrat zurHerstellung einer Infusionslösung  розчин для інфузій 20 мл (німецька), **серій KJS3P03.R4,**  **KJS3P03.R5 (**термін придатності 30.09.22)  | Зареєстрова ний, як лікарський засіб  | Зазначені серії не надходили на державний контроль якості лікарських засобів, відповідно до Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів,  що ввозяться в Україну, затвердженого постановою КМУ від 14.09.05 № 902  | **Клас**  **ІІ**    |
| 2022-05-08  | Агентство з медичних наук Сінгапуру (Reference Number HSA-2022-00003)  | Відкликається лікарський засіб Polymyxin B for Injection USP 500,000 IU, серії CPB200013 (термін придатності 30.09.2022), виробництва AuroMedics Pharma LLC через виявлення твердих частинок в ампулі  | Polymyxin B for Injection USP 500,000 IU**, серії CPB200013** (термін придатності 30.09.2022)  | Незареєстро ваний, як лікарський засіб  |   | **Клас І**   |
| 2022-05-08  | Департамент охорони здоров’я Канади (RAPID ALERT NOTIFICATION (FRM-0016)  | Повідомляється про відкликання компанією лікарського засобу **APO-FENO-SUPER 160MG TABLET 100 tablets/bottle**, **серії TK2571, виробництва Apotex Inc. через н**аявність однієї таблетки AA-FENO-SUPER **100 mg** в серії TK2571 AA-FENO-SUPER **160 mg**. Зазначений лікарський засіб постачався на ринки Канади, Мексики та Гонконгу. |  APO-FENO-SUPER 160MG TABLET 100 tablets/bottle, **серії TK2571**  (термін придатності 31.12.23)  |  Незареєстро ваний, як лікарський засіб  |  | **Клас ІІІ**   |

| 2022-05-05  | Управління з санітарного нагляду за якістю харчових продуктів та медикаментів США (FDA) | Повідомляється про відкликання компанією Fagron Inc.лікарського засобу SyrSpend SF Suspending Base Cherry Flavored зі смаком вишні, розчин 500 мл та 4 л через мікробне забруднення нестерильного продукту (продукт забруднений Burkholderia gladioli). | SyrSpend SF Suspending Base Cherry Flavored зі смаком вишні, розчин, серій: 500 мл – А67185 4 л - А67186  | Незареєстро ваний, як лікарський засіб  |   | Клас І |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 2022-05-02  | Управління з санітарного нагляду за якістю харчових продуктів та медикаментів США (FDA)  | Повідомляється про відкликання компанією Plastikon Healthcare LLC, Lawrence Kansas продуктів Milk of Magnesia, USP, 2400 mg/30 mL, oral suspension, серій 20024A, 20025A, 20041A, Acetaminophen oral solution, USP, 650 mg/ 20.3 mL, серії 20040A, Magnesium Hydroxide 1200 mg, Aluminum Hydroxide 1200 mg, Simethicone 120 mg per 30 ml серій 20042A, 20043A, 20045A, 20046А, 20047A, 21067A, виробництва Major Pharmaceuticals через мікробне забруднення та неспроможність провести власне розслідування щодо неналежних результатів мікробного тестування.  | Milk of Magnesia, USP, 2400 mg/30 mL, oral suspension, серій 20024A, 20025A, 20041A, Acetaminophen oral solution, USP, 650 mg/ 20.3 mL, серії 20040A, Magnesium Hydroxide  1200 mg, Aluminum  Hydroxide 1200 mg, Simethicone  120 mg per 30 ml серій 20042A,20043A, 20045A, 20046А,20047A, 21067A  | Незареєстро ваний, як лікарський засіб  |   | Клас І  |
| 2022-05-02  | Управління з санітарного нагляду за якістю харчових продуктів та медикаментів США (FDA)  | Повідомляється про відкликання компанією Mylan Pharmaceuticals Inc. продукту Insulin, injection, 100 units/mL, 10 mL multidose vial inside a carton, серії BF21002800, через відсутність етикетки на флаконах.  | Insulin, injection, 100 units/mL, 10 mL multidose vial inside a carton, серії BF21002800  | Незареєстро ваний, як лікарський засіб  |   | Клас І  |
| 2022-05-02  | Департаменту охорони здоров’я Канади  | Повідомляється про відкликання препарату APOACYCLOVIR 200 mg, таблетки № 100, серій RH9370, RH9368, APO-ACYCLOVIR 800 mg, таблетки № 200, серій RT8943, RP8516, RP8517 через наявність N-nitrosodimethylamine, що перевищує межі допустимої норми.  | APO-ACYCLOVIR 200 mg, таблетки № 100, серій RH9370, RH9368, APO- ACYCLOVIR 800 mg, таблетки № 200, серій RT8943, RP8516, RP8517  | Незареєстро ваний, як лікарський засіб  |   | Клас І |

| 2022-04-27 | Державне управління охорони здоров'я та  соціальних питань Берлінського департаменту IVF  | Повідомляється про відкликання компанією Pfizer Pharma GmbH, Berlin лікарського засобу Accupro 5 мг таблетки, вкриті плівковою оболонкою, серій EL2974, ЕР6749, EW8932, FG9075, FP6707, FТ7159, Accupro 10 мг таблетки, вкриті плівковою оболонкою, серій СУ4269, FK8594, Accupro 20 мг таблетки, вкриті плівковою оболонкою, серій EL2973, ЕХО194, FA1049, FD9326, виробництва Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH через наявність nitrosamine (N-Nitroso-Quinapril), що перевищує межі допустимої норми.  | Accupro 5 мг таблетки, вкриті плівковою оболонкою, серій EL2974, ЕР6749, EW8932, FG9075, FP6707, FТ7159, Accupro 10 мг таблетки, вкриті плівковою оболонкою, серій СУ4269, FK8594, Accupro 20 мг таблетки, вкриті плівковою оболонкою, серій EL2973, ЕХО194, FA1049, FD9326  | Зареєстрова ний, як лікарський засіб  | Зазначені серії не надходили на державний контроль якості лікарських засобів, відповідно до Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14.09.2005№ 902  | Клас І  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 2022-04-27  | Голландська інспекція охорони здоров'я та молоді  | Повідомляється про відкликання компанією Sandoz B.V.Contact Person: Mrs. H. Mohamed продукту Bromazepam tablet, 3 mg, Bromazepam tablet, 6 mg усіх серій виробництва F.I.S. FABRICA ITALIANA SINTETICI S.P.A.(API) через наявність домішок.  | Bromazepam tablet, 3 mg, Bromazepam tablet, 6 mg усіх серій  | Незареєстро ваний, як лікарський засіб  | Офіційно на територію України не ввозився  | Клас ІІ  |
| 2022-04-27  | Міністерство охорони здоров’я Королівства Таїланду  | Повідомляється про відкликання продукту Accupil 5 мг таблетки, вкриті плівковою оболонкою, серій DM5046, ЕТ1544, EF2050, Accupril 10 мг таблетки, вкриті плівковою оболонкою, серій FA3735, FJ1094, Accupril 20 мг таблетки, вкриті плівковою оболонкою, серій EJ7134, FJ7225, FM6655, Accupril 40 мг таблетки, вкриті плівковою оболонкою серій DK4171, EG2248 виробництва Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH через наявність nitrosamine (N-Nitroso-Quinapril), що перевищує межі допустимої норми.  | Accupil 5 мг таблетки, вкриті плівковою оболонкою, серій DM5046, ЕТ1544, EF2050, Accupril 10 мг таблетки, вкриті плівковою оболонкою, FA3735, FJ1094, Accupril 20 мг таблетки, вкриті плівковою оболонкою, EJ7134, FJ7225, FM6655, Accupril 40 мг таблетки, вкриті плівковою оболонкою серій DK4171, EG2248  | Незареєстро ваний, як лікарський засіб  | Офіційно на територію України не ввозився  | Клас ІІ  |
| 2022-04-25  | Департамент охорони здоров’я Канади  | Повідомляється про відкликання лікарського засобу ACCUPRIL TAB 10MG, tablet, bottle of 90 tablets, серій DY3042, CK5285 виробництва Pfizer Pharmaceuticals LLC, USA через наявність N-Nitroso-quinapril, що перевищує межі допустимої концентрації.  | ACCUPRIL TAB 10MG, tablet, bottle of 90 tablets, серій DY3042, CK5285  | Незареєстро ваний, як лікарський засіб  | Офіцій но на терито рію України не ввозився  | Клас І  |

| 2022-04-25  | Департамент охорони здоров’я Канади  | Повідомляється про відкликання лікарського засобу ACCUPRIL TAB 20MG, tablet, bottle of 90 tablets, серій  DT9592, CK6258, CK6259 виробництва PfizerPharmaceuticals LLC, USA через наявність N- Nitrosoquinapril, що перевищує межі допустимої концентрації.  | ACCUPRIL TAB 20MG, tablet, bottle of 90 tablets, серій DT9592, CK6258, CK6259    |  Незареєстро ваний, як лікарський засіб  | Офіцій но на терито рію України не ввозився  | Клас І  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 2022-04-25  | Департамент охорони здоров’я Канади  | Повідомляється про відкликання лікарського засобу ACCUPRIL TAB 40MG, tablet, bottle of 90 tablets, серій  DT9591, CM2828, CM2829 виробництва PfizerPharmaceuticals LLC, USA через наявність N- Nitrosoquinapril, що перевищує межі допустимої концентрації  | ACCUPRIL TAB 40MG, tablet, bottle of 90 tablets, серій DT9591, CM2828, CM2829   | Незареєстро ваний, як лікарський засіб  | Офіцій но на терито рію України не ввозився  | Клас І  |
| 2022-04-21  | Управління з санітарного нагляду за якістю харчових продуктів та медикаментів США (FDA)  | Повідомляється про відкликання компанією Procter & Gamble Health Poland Sp. z o.o. лікарського засобу Vigantol, oral drops, solution, 500 mcg/ml (20 000 IU/ml), 10 ml bottle, серії 19KQ193, виробництва Lusomedicamenta Sociedade Técnica Farmacȇutica, S.A., Portugal через порушення якості продукту.  | Vigantol, oral drops, solution, 500 mcg/ml (20 000 IU/ml), 10 ml bottle, серії 19KQ193   | Незареєстро ваний, як лікарський засіб  | Офіцій но на терито рію України не ввозився  | Клас ІІ  |
| 2022-04-21  | Управління з санітарного нагляду за якістю харчових продуктів та медикаментів США (FDA)  | Повідомляється про відкликання компаніє. Adamis Pharmaceuticals Corporation препарату SYMJEPI (epinephrine) ін’єкції 0.15 mg/0.3 mL № 2, серії 21101Y та SYMJEPI (epinephrine) 0.3 mg/0.3mL № 2, серії 21041W, 21081W, 21102W, виробництва Catalent Pharma Solutions, Brussels, Belgium через скарги споживачів на забитість голки, що зашкоджує проходженню epinephrine зі шприца Детальна інформація: https://www.fda.gov/safety/recalls-marketwithdrawalssafetyalerts/adamis-pharmaceuticals-corporationissuesnationwidevoluntary-recall-symjepir-epinephrineinjection | SYMJEPI (epinephrine) ін’єкції 0.15 mg/0.3 mL № 2, серії 21101Y та  SYMJEPI (epinephrine) 0.3 mg/0.3 mL № 2, серії 21041W, 21081W, 21102W  |  Незареєстро ваний, як лікарський засіб  | Офіцій но на терито рію України не ввозився  | Клас І  |
| 2022-04-21  | Головний фармацевтичний інспекторат Польщі  | Повідомляється про відкликання компанією Zakłady  Farmaceutyczne POLPHARMA S.A лікарського засобу Biotrakson (Ceftriaxonum), порошок для розчину для ін’єкцій та інфузій по 2 г у флаконі № 1, серій 25020921A, 25030921A, виробництва Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A. Параметри endotoxin виходять за межі специфікації  | Biotrakson (Ceftriaxonum), порошок для розчину для ін’єкцій та інфузій по 2 г у флаконі № 1, серій 25020921A, 25030921A   | Незареєстро ваний, як лікарський засіб  | Офіцій но на терито рію України не ввозився  | Клас І  |
| 2022-04-21  | Бразильське національне агентство санітарного нагляду (ANVISA)  | Повідомляється про відкликання лікарського засобу LOSARTANA POTÁSSICA + HIDROCLOROTIAZIDA 50MG + 12,5MG, таблетки, вкриті плівковоюоболонкою, № 30, серій AKP05564; AKP05662; AKP05660;  AKP05661; AKP09944; AKP10539; AKP10607; AKP10705; AKP10706; AKP10707; BKP01680; BKP01682; BKP01712; BKP01942; BKP01943; BKP02367; BKP02368; BKP08306; BKP02444; BKP08307; BKP10255; BKP10256; BKP10263, LOSARTANA POTÁSSICA + HIDROCLOROTIAZIDA – 50MG + 12,5MG, таблетки, вкриті плівковою оболонкою,  № 60, серій AKP05484; AKP08550; AKP10779; AKP10886; AKP12443; BKP02445; BKP02882; BKP03611; BKP03662; BKP05246; BKP05296; BKP10258; BKP10264, LOSARTANA POTÁSSICA + HIDROCLOROTIAZIDA – 100MG + 25MG, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 30, серій AKP06055; AKP06053; AKP06057; AKP06056; AKP06054; AKP09279; AKP09280; AKP09281; AKP12958; BKP01760; BKP01768; BKP01771; BKP01772; BKP02213; BKP09668, LOSARTANA POTÁSSICA + HIDROCLOROTIAZIDA – 100MG + 25MG , таблетки,вкриті плівковою оболонкою, № 60, серій AKP06211; AKP06210; AKP09278; AKP13110; BKP01773;  BKP09669, виробництва SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. Підтверджено наявність 5-[4’-[(5-(azido methyl)2- butyl- 4-chloro-1H-imidazol-1-yl) methyl]-[1,1’-biphenyl]- 2yl]-1H-tetrazole. В якості запобіжного заходу партії відкликаються | LOSARTANA POTÁSSICA + HIDROCLOROTIAZIDA 50MG + 12,5MG, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 30, серійAKP05564; AKP05662; AKP05660; AKP05661; AKP09944; AKP10539; AKP10607; AKP10705; AKP10706; AKP10707; BKP01680; BKP01682; BKP01712; BKP01942; BKP01943; BKP02367; BKP02368; BKP08306; BKP02444; BKP08307; BKP10255; BKP10256; BKP10263, LOSARTANA POTÁSSICA + HIDROCLOROTIAZIDA – 50MG + 12,5MG, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 60, серій AKP05484; AKP08550; AKP10779; AKP10886; AKP12443; BKP02445; BKP02882; BKP03611; BKP03662;  BKP05246; BKP05296; BKP10258; BKP10264, LOSARTANA POTÁSSICA +  HIDROCLOROTIAZIDA – 100MG + 25MG, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 30, серій AKP06055; AKP06053; AKP06057; AKP0605;6 AKP06054; AKP09279; AKP09280; AKP09281; AKP12958; BKP01760; BKP01768; BKP01771; BKP01772; BKP02213; BKP09668, LOSARTANA POTÁSSICA + HIDROCLOROTIAZIDA – 100MG + 25MG , таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 60, серій AKP06211; AKP06210; AKP09278; AKP13110; BKP01773; BKP09669.  | Незареєстро ваний, як лікарський засіб   | Офіцій но на терито рію України не ввозився  | Клас ІІ  |

| 2022-04-08  | Управління з санітарного нагляду за якістю харчових продуктів та медикаментів США (FDA)  |  Повідомляється про відкликання компанією Teva Pharmaceuticals лікарського засобу IDArubicin Hydrochloride Injection USP 5 mg/5 mL, серії 31329657B через наявність твердих частинок (silica and iron oxide). Детальна інформація: https://www.fda.gov/safety/recalls-marketwithdrawalssafetyalerts/teva-issues-voluntary-nationwiderecall-onelotidarubicin-hydrochloride-injection-usp-5-mg5ml-due  | IDArubicin Hydrochloride  Injection USP 5 mg/5 mL, серії 31329657B  | Незареєстро ваний, як лікарський засіб  |  Офіційно на територію України не ввозився  | Клас І  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 2022-04-08  | Федеральна комісія із захисту проти ризиків у сфері санітарного контролю (COFEPRIS), Мексика  | Повідомляється про виявлення на ринку Мексики препарату Vyvanse® (lisdexanfetamina), капсули по 30 мг, № 28, серії 3171402В. Зазначена серія офіційно на територію Мексики не ввозилась Детальна інформація: [https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/714681/Aler ta\_Sanitaria\_Vyvanse\_VF\_05042022.pdf](https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/714681/Alerta_Sanitaria_Vyvanse_VF_05042022.pdf)  | Vyvanse® (lisdexanfetamina), капсули по 30 мг, № 28, серії 3171402В   | Незареєстро ваний, як лікарський засіб  |  Офіційно на територію України не ввозився  | Клас ІІ  |
| 2022-04-08  | Іспанське агентство лікарських засобів та товарів для здоров’я (AEMPS)  | Повідомляється про відкликання препарату SPIKEVAX (COVID-19 mRNA vaccine), Dispersion for injection, 10 multidose vials, серії 000190A, виробництва ROVI PHARMA INDUSTRIAL SERVICES S.A., Іспанія через наявність чужорідних частинок всередині флакона, виявлених у центрі вакцинації в Іспанії.  | SPIKEVAX (COVID-19 mRNA vaccine), Dispersion for injection, 10 multidose vials, серії 000190A  | Незареєстро ваний, як лікарський засіб  | Препарат не надходив на державний контроль якості лікарських засобів, відповідно до  Порядку здійсненняконтролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 01.10.2014 № 698  | Клас І   |

| 2022-04-08  | Управління з санітарного нагляду за якістю харчових продуктів та медикаментів США (FDA)  | Повідомляється про відкликання компанією F&S Medical Supply dba Pink Toyz продукту Pink Pussycat, капсули, 3000 mg, № 1, серії 2009066 через наявність в продукті sildenafil, безпечність та ефективність якого в даному продукті не встановлено. Детальна інформація: https://www.fda.gov/safety/recalls-marketwithdrawalssafetyalerts/fs-medical-supply-dba-pink-toyzissuesvoluntarynationwide-recall-pink-pussycat-capsules-due  | Pink Pussycat, капсули, 3000 mg, № 1, серії 2009066  | Незареєстро ваний, як лікарський засіб  |  Офіційно на територію України не ввозився  | Клас І  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 2022-04-08  | Управління з санітарного нагляду за якістю харчових продуктів та медикаментів США (FDA)  | Повідомляється про відкликання компанією Jubilant Cadista продукту Meclizine, таблетки, 12,5 мг, № 100, серії 22P0036 через невідповідність «Маркування»  | Meclizine, таблетки, 12,5 мг, № 100, серії 22P0036  |  Незареєстро ваний, як лікарський засіб  |  Офіційно на територію України не ввозився  | Клас І  |
| 2022-03-30  | Управління з санітарного нагляду за якістю харчових продуктів та медикаментів США (FDA)  |  Повідомляється про відкликання компанією AdamisPharmaceuticals Corporation препарату SYMJEPI (epinephrine) Injection 0.15 mg (0.15 mg/0.3 mL), серії 21101Y, SYMJEPI (epinephrine) Injection 0.3 mg (0.3 mg/0.3 mL) , серій 21041W, 21081W, 21102W, виробництва Catalent Pharma Solutions, Brussels, Belgium, через скарги споживачів на забитість голки, що зашкоджує проходженню epinephrine зі шприца. Детальна інформація за посиланням: https://www.fda.gov/safety/recalls-marketwithdrawalssafetyalerts/adamis-pharmaceuticals-corporationissuesnationwidevoluntary-recall-symjepir-epinephrineinjection  | SYMJEPI (epinephrine) Injection 0.15  mg (0.15 mg/0.3 mL), серії 21101Y, SYMJEPI (epinephrine) Injection 0.3 mg (0.3 mg/0.3 mL) , серій 21041W, 21081W, 21102W.  | Незареєстро ваний, як лікарський засіб  |  Офіційно на територію України не ввозився  | Клас І  |
| 2022-03-30  | Національне регуляторне агентство з лікарських засобів Міністерства здоров’я Малайзії  | Повідомляється про відкликання лікарського засобу AZUKON MR TABLET 30 MG, One blister pack of 10 tablets. such 10 blisters are packed in a carton серії BU79G004, виробництва TORRENT PHARMACEUTICALS LTD., INDIA. Виробник повідомив про те, що зазначена серія не відповідає специфікації (OOS) під час випробування на розчинення через 24 години під час дослідження стабільності (з 9-ти місячним інтервалом).  | AZUKON MR TABLET 30 MG, One blister pack of 10 tablets. such 10 blisters are packed in a carton серії BU79G004  | Незареєстро ваний, як лікарський засіб  |  Офіційно на територію України не ввозився  | Клас ІІ  |

| 2022-03-30  | Департамент охорони здоров’я Канади  | Повідомляється про відкликання компанією Kaborex Inc. , Канада препарату Plusssz Multivitamin + Minerals, 20 tablets per bottle- effervescent tablets, серії 101132QY, виробництва Polski Lek Sp. z o.o., Польща через забруднення етиленоксидом  | Plusssz Multivitamin + Minerals, 20 tablets per bottle- effervescent tablets, серії 101132QY  | Незареєстро ваний, як лікарський засіб  | Офіційно на територіюУкраїни не ввозився   |  Клас ІІ  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 2022-03-30  | Департамент охорони здоров’я Канади  | З ринку Канади відкликається Maximum Strength Acid Reducer Without Prescription, tablet, № 1x8, № 3x8, № 4x8, № 6x8 через наявність N-nitrosodimethylamine (NDMA) наближено або з перевищенням допустимих меж концентрації в уражених партіях.  | Maximum Strength Acid Reducer Without Prescription, tablet, № 1x8, № 3x8, № 4x8, № 6x8.  | Незареєстро ваний, як лікарський засіб  |  Офіційно на територію України не ввозився  | Клас І  |
| 2022-03-11  | Федеральний інститут з лікарських засобів і медичних виробів (BfArM) Німеччина  | Повідомляється про відкликання з ринку лікарського засобу Accuzide 20/25 FCT 10x10 BLS Diuplus, серій EJ5194, ET1541, FR2293, Accuzide 10/12,5mg FCT 10x10 BLS серій EM1558, FD9317, FN4849, CJ6243, DT1719, Accuzide 20/12,5mg FCT 10x10 BLS серій FK8577, CJ6248, DL3840, виробництва Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Germany. За результатами тестування було виявлено наявність nitrozamines (N-nitroso- Quinapril та N-nitroso- Hydrochlorothiazide), які не були включені до CHMP статті 5 п.3. Рівень N-nitroso- Quinapril перевищує допустимі норми вживання (АІ).  | Accuzide 20/25 FCT 10x10 BLS Diuplus, серій EJ5194, ET1541, FR2293, Accuzide 10/12,5mg FCT 10x10 BLS серій EM1558, FD9317, FN4849, CJ6243, DT1719, Accuzide 20/12,5mg FCT 10x10 BLS серій FK8577, CJ6248, DL3840  | Зареєстрова ний, як лікарський засіб  | Зазначені серії офіційно на територію України не ввозилися  | Клас І  |
| 2022-03-11  | Управління з санітарного нагляду за якістю харчових продуктів та медикаментів США (FDA)  | Повідомляється про відкликання компанією Walmart, Inc. препарату Avaphinal, capsules, 2000 mg, 10-count capsules packaged in blisters within a carton, серії DK1027 через наявність в препараті незадекларованих домішок sildenafil.  | Avaphinal, capsules, 2000 mg, 10count capsules, packaged in blisters within a carton, серії DK1027  | Незареєстро ваний, як лікарський засіб  |  Офіційно на територію України не ввозився  | Клас І  |
| 2022-03-10  | Бразильське національне агентство санітарного нагляду (ANVISA)  | З ринку Бразилії відкликається препарат PARACETAMOL + FOSFATO DE CODEÍNA, Tablets, 500 MG + 30 MG, серії 2116077, виробництва GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A (VP 1B, QUADRA 08-B, LOTES 01  A 08 ,Anapolis - GO/Brasil) через перехресне забруднення пакувального матеріалу між продуктом Paracetamol+codeine та продуктом Velafaine.  | PARACETAMOL + FOSFATO DE CODEÍNA, Tablets, 500 MG + 30 MG,серії 2116077  | Незареєстро ваний, як лікарський засіб  |  Офіційно на територію України не ввозився  | Клас ІІ  |

| 2022-03-08  | Національний інститут з контролю якості лікарських засобів Чехії  | Повідомляється, що власник реєстраційного свідоцтва Pfizer, spol. s r.o, Czech Republic прийняв рішення про відкликання лікарських засобів Accuzide, 20mg/12,5mg film-coated tablet 30, серій CM2639, CY4257, DT1743; Accuzide, 20mg/12,5mg film-coated tablet 100, серії CR8372; Accuzide, 10mg/12,5mg film-coated tablet 100, серій CR8369, FD9314, FK8595, FP9655 виробництва Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Germany. За результатами тестування лікарських засобів, щодо наявності N-nitrosamine, що відноситься до групи ризику, виявлено наявність нітрозамінів: N-nitroso-quinapril and Nnitroso-hydrochlorothiazide. Нітрозаміни, виявлені в цьому продукті, нещодавно ідентифіковані як нітрозаміна, яких не було включено до висновку CHMP щодо статті 5(3). Допустимі межі добового споживання (AI) становить (лімит нг/день):18 ng/day для N-Nitroso-quinapril • 1500 ng/day для N-Nitroso-hydrochlorothiazide Вміст Nnitroso-hydrochlorothiazide не перевищує AI в аналізованих серіях N-nitroso-quinapril перевищує AI.  | Лікарські засоби Accuzide, 20mg/12,5mg film-coated tablet 30, серій CM2639, CY4257, DT1743; Accuzide, 20mg/12,5mg film-coated tablet 100, серії CR8372; Accuzide, 10mg/12,5mg film-coated tablet 100, серій CR8369, FD9314, FK8595,  FP9655 виробництва Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH,Germany | Зареєстрова ний, як лікарський засіб  |  Зазначені рії офіційно на територію України не ввозилися  | Клас ІІ  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 2022-03-07  | Управління з санітарного нагляду за якістю харчових продуктів та медикаментів США (FDA)  | Повідомляється про відкликання компанією Fresenius Kabi USA препарату Sodium Acetate Injection, USP, 400 mEq/ 100 mL (4 mEq/mL), 100 mL fill in a 100 mL vial, серій 6124193, 6124196, 6124226, 6124532, 6125333, 6125678, 6126846, через наявність твердих частинок у флаконах з резервними та/або стабільними зразками. Детальна інформація: https://www.fda.gov/safety/recalls-marketwithdrawalssafetyalerts/fresenius-kabi-issues-voluntaryrecall-sodiumacetateinjection-usp-due-presenceparticulate-matter  | Sodium Acetate Injection, USP, 400mEq/100 mL (4 mEq/mL), 100  mL fill in a 100 mL vial, серій 6124193, 6124196, 6124226, 6124532, 6125333, 6125678, 6126846. |  Незареєстро ваний, як лікарський засіб  | Офіційно на територіюУкраїни не ввозився  |  Клас І  |
| 2022-03-07  | Міністерство охорони здоров’я Королівства Таїланду  |  Повідомляється про відкликання лікарського засобуEncephabol forte, 200 мг, таблетки в цукровій оболонці, коробка 25х10, серії 216230 виробництва Interhai pharmaceuticals Co. Ltd, У двох коробках Encephabol forte виявлено неправильне маркування. Промарковано: «Encephabol Pyritinol dihydrochloride monohydrate 100 mg» замість «Encephabol Pyritinol dihydrochloride monohydrate 200 mg», що є правильним відповідно до реєстрації. Крім того Encephabol реєстр. № 165/41 відкликано з ринку 25 грудня 2020 року.  | Лікарський засіб Encephabol forte,  200 мг, таблетки в цукровій оболонці, коробка 25х10, серії 216230    | Незареєстро ваний, як лікарський засіб  | Офіційно на територіюУкраїни не ввозився  | Клас ІІ  |

| 2022-03-04  | Департамент охорони здоров’я Канади  | З ринку Канади відкликається Heparin Sodium and 0.9% Sodium Chloride Injection (1000 Units/ 500 mL), Solution, 500 mL intravenous bag, серій W1F10B1, W1G28B1, W1I22B1, W1K04B1, W1K11B1, виробництва Baxter Corporation- Alliston Manufacturing Facility, через можливість протікання розчину з деяких пакетів.  | Heparin Sodium and 0.9% Sodium Chloride Injection (1000 Units/ 500   mL), Solution, 500 mL intravenous bag, серій W1F10B1, W1G28B1, W1I22B1, W1K04B1, W1K11B1  | Незареєстро ваний, як лікарський засіб  | Офіційно на територіюУкраїни не ввозився  |  Клас І  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 2022-03-04  | Департамент охорони здоров’я Канади  | Повідомляється про відкликання препарату Sodium Acetate, Solution, 100ml, серії 6125334, Sodium Acetate, Solution, 50ml, серії 6125335, виробництва Fresenius Kabi USA, LLC через наявність твердих частинок в зазначених серіях.  | Sodium Acetate, Solution, 100ml, серії 6125334, Sodium Acetate, Solution, 50ml, серії 6125335.  | Незареєстро ваний, як лікарський засіб  | Офіційно на територіюУкраїни не ввозився  |  Клас І  |
| 2022-03-02  | Федеральний інститут з лікарських засобів і медичних виробів, Німеччини  | Повідомляється про відкликання компанією Denk Pharma GmbH & Co. KG Germany лікарського засобу Panto-Denk 40, Gastro-resistant tablet, 40 mg, №28, серій 3755, 3940, 4051, виробництва Advance Pharma GmbH, Germany через зміну зовнішнього вигляду кількох таблеток (темне забарвлення), що призводить до значних домішок.  | Лікарський засіб Panto-Denk 40, Gastro-resistant tablet, 40 mg, №28, серій 3755, 3940, 4051, виробництва Advance Pharma GmbH, Germany.  | Незареєстро ваний, як лікарський засіб  | Офіційно на територіюУкраїни не ввозився  |  Клас І  |
| 2022-02-25  | Департамент охорони здоров’я Канади  | Повідомляється про відкликання з ринку лікарського засобу 0.9% SODIUM CHLORIDE INJECTION USP, Solution, 250mL bags, , виробництва B. Braun Medical Inc., United States, серії J1H066. Розчин може витікати з деяких пакетів  | 0.9% SODIUM CHLORIDE INJECTION USP, Solution, 250mL bags, серії J1H066  | Незареєстро ваний, як лікарський засіб  | Офіційно на територіюУкраїни не ввозився  |  Клас І  |
| 2022-02-24  | Департамент охорони здоров’я Канади  | Повідомляється про виявлені дефекти якості та відкликання з ринку Канади лікарського засобу INDERALLA 60mg, bottle / flacon, 100 capsules, серій EX7461, EH5907, DX6150 виробництва Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Ireland через наявність домішки Nнітрозопропанололу вище допустимої межі концентрації.  | INDERAL-LA 60mg, bottle / flacon, 100 capsules, серій EX7461, EH5907, DX6150   |  Незареєстро ваний, як лікарський засіб  | Офіційно на територіюУкраїни не ввозився  |  Клас І  |
| 2022-02-24  | Департамент охорони здоров’я Канади  | Повідомляється про виявлені дефекти якості та відкликання з ринку Канади лікарського засобу INDERALLA 80mg, bottle / flacon, 100 capsules, серій EX7462, EL1695, EE7221, DW8242, DJ2768, виробництва Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Ireland через наявність домішки Nнітрозо-пропанололу вище допустимої межі концентрації  | INDERAL-LA 80mg, bottle / flacon, 100 capsules, серій EX7462, EL1695, EE7221, DW8242, DJ2768  |  Незареєстро ваний, як лікарський засіб  | Офіційно на територіюУкраїни не ввозився  |  Клас І  |

| 2022-02-24  | Департамент охорони здоров’я Канади  | Повідомляється про виявлені дефекти якості та відкликання з ринку Канади лікарського засобу INDERALLA 120mg, bottle / flacon, 100 capsules, серій FE0541, EH5908, DX6159, DJ6820, виробництва Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Ireland через наявність домішки Nнітрозопропанололу вище допустимої межі концентрації  | INDERAL-LA 120mg, bottle / flacon, 100 capsules, серій FE0541, EH5908, DX6159, DJ6820  | Незареєстро ваний, як лікарський засіб  |  Офіційно на територію України не ввозився  | Клас І  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 2022-02-21  | Бразильське національне агентство санітарного нагляду (ANVISA)  | Повідомляється про відкликання з ринку Бразилії лікарського засобу METRONIDAZOL, Terminally Sterilized Large Volume Parenteral Solutions, 5  MG/ML, серії 223621A, виробництва JP INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A - CNPJ 55972087000150 (AV. PRESIDENTE CASTELO BRANCO, 999,LAGOINHA,RIBEIRÃO PRETO - SP/BRASIL) через наявність сторонньої частинки всередині розчину. Детальна інформація:  https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-re-n-524-de17defevereiro-de-2022-381121709  | METRONIDAZOL, Terminally Sterilized Large Volume Parenteral Solutions, 5 MG/ML, серії 223621A  | Незареєстро ваний, як лікарський засіб  |  Офіційно на територію України не ввозився  | Клас ІІ  |
| 2022-02-24  | Департамент охорони здоров’я Канади  | Повідомляється про виявлені дефекти якості та відкликання з ринку Канади лікарського засобу INDERALLA 160mg, bottle / flacon, 100 capsules, серій FE6304, EH5906, DW8241, виробництва Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Ireland через наявність домішки Nнітрозопропанололу вище допустимої межі концентрації  | INDERAL-LA 160mg, bottle / flacon, 100 capsules, серій FE6304, EH5906, DW8241  | Незареєстро ваний, як лікарський засіб  |  Офіційно на територію України не ввозився  | Клас І  |
| 2022-02-18  | Управління з санітарного нагляду за якістю харчових продуктів та медикаментів США (FDA)  | Повідомляється про відкликання компанією Junp LLC дієтичної добавки MegMan Performance Booster, Lot 2010291 (для підвищення статевої активності чоловіків) через забруднення тадалафілом, який міститься в продукті, затвердженому FDA для лікування чоловічої еректильної дисфункції. Наявність тадалафілу робить продукт незареєстрованим лікарським засобом, безпека та ефективність якого не встановлені та продукт підлягає відкликанню. Продукт розповсюджувався через Інтернет і поставлявся amazon (www.amazon.com) по всій країні, в США. Детальна інформація: https://www.fda.gov/safety/recalls-marketwithdrawalssafetyalerts/junp-llc-issues-voluntary-nationwiderecallmegmanperformance-booster-capsules-due-presence  | Дієтична добавка MegMan Performance Booster, Lot 2010291  | Незареєстро ваний, як лікарський засіб  |  | Клас І  |

| 2022-02-18  | Федеральне міністерство охорони здоров'я Німеччини  | Повідомляється про відкликання з ринку лікарського засобу Осполот 50 мг таблетки, вкриті плівковою оболонкою (Ospolot 50 mg), серії 0021002450, виробництва Desitin Arzneimittel GmbH, Німеччина через перехресне забруднення однієї партії (одна упаковка з ринку містила таблетки, вкриті плівковою оболонкою, дозуванням 200 мг замість заявлених 50 мг)  | Осполот 50 мг таблетки, вкриті плівковою оболонкою, серії 0021002450  | Незареєстро ваний, як лікарський засіб  | Офіційно на територію України не ввозився  | Клас І  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 2022-02-18  | Управління з санітарного нагляду за якістю харчових продуктів та медикаментів США (FDA)  | Відкликається лікарський засіб Поліміксин В для ін'єкцій USP, 500 000 одиниць на флакон, флакони по 10 мл, стерильні, серії CPB200013, виробництва Eugia Pharma Specialities Limited, Unit-III, EPIP, TSIIC, PLOT NO 4, 34 TO 48, Pashamylaram, Patancheru Mandal, Sangareddy Dist, Telangana, Hyderabad, India, Індія через наявність волосся у флаконі Детальна інформація: https://www.fda.gov/safety/recalls-marketwithdrawalssafetyalerts/auromedics-pharma-llc-issuesvoluntarynationwiderecall-polymyxin-b-injection-usp500000-unit-vial  | Поліміксин В для ін'єкцій USP, 500 000 одиниць на флакон, флакони по 10 мл, стерильні, серії CPB200013  | Незареєстро ваний, як лікарський засіб  | Офіційно на територію України не ввозився  | Клас І  |
| 2022-02-18  | Управління з санітарного нагляду за якістю харчових продуктів та медикаментів США (FDA)  | Повідомляється про відкликання внутрішньоматкової спіралі Prescription Intrauterine Device (Paragard T 380A - Intrauterine Copper Contraceptive), серії 517001 через мікробне забруднення Bacillus licheniformis  | Внутрішньоматкова спіраль Prescription Intrauterine Device (Paragard T 380A - Intrauterine Copper Contraceptive), серії 517001  | Незареєстро ваний, як лікарський засіб  | Офіційно на територію України не ввозився  | Клас І  |
| 2022-02-18  | Управління з санітарного нагляду за якістю харчових продуктів та медикаментів США (FDA)  | Відкликається спрей порошок для поглинання запахів Odor-Eaters Stink Stopper Spray (tolnaftate 1%) через наявність бензолу. Продукт розповсюджений у США Детальна інформація: https://www.fda.gov/safety/recallsmarket-withdrawalssafetyalerts/odor-eatersr-issues-voluntarynationwiderecallspecific-lots-odor-eatersr-spray-powder-andodor  | Спрей порошок для поглинання запахів Odor-Eaters Stink Stopper Spray (tolnaftate 1%) | Незареєстро ваний, як лікарський засіб  | Офіційно на територію України не ввозився  | Клас І  |

| 2022-02-18  | Управління з санітарного нагляду за якістю харчових продуктів та медикаментів США (FDA)  | Відкликається лікарський засіб Senna пероральний розчин 8.8мг/5мл, серії AM1115S, виробництва Lohxa LLC Worcester, Massachusetts (Вустер, Массачусетс) через мікробне забруднення Детальна інформація: https://www.fda.gov/safety/recalls-marketwithdrawalssafetyalerts/lohxa-llc-issues-voluntary-nationwiderecallsennasyrup-88mg5ml-due-microbial- contamination#:~:text=Company%20Announcement,- FOR%20IMMEDIATE%20RELEASE&text=Lohxa%20LLC %20is%20voluntarily%20recalling  | Senna пероральний розчин 8.8мг/5мл, серії AM1115S  | Незареєстро ваний, як лікарський засіб  | Офіційно територію України не ввозився  | на  | Клас І  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 2022-02-18  | Управління з санітарного нагляду за якістю харчових продуктів та медикаментів США (FDA)  | Повідомляється про відкликання дієтичної добавки SKINNY High Intensity в капсулах через забруднення сибутраміном, який міститься в продукті, затвердженому FDA, як лікарський засіб. Наявність сибутраміну робить продукт незареєстрованим лікарським засобом, безпека та ефективність якого не встановлені та продукт підлягає відкликанню. Продукт розповсюджувався через Інтернет на території США і Канади. Детальна інформація: https://www.fda.gov/safety/recalls-marketwithdrawalssafetyalerts/je-dois-lavoir-boutique-issuesvoluntarynationwiderecall-365-skinny-high-intensity-and365-skinny  | Дієтична добавка SKINNY High Intensity  | Незареєстро ваний, як лікарський засіб  |   |  | Клас І  |
| 2022-02-18  | Управління з контролю за харчовими продуктами та лікарськими засобами Ірану (Iran Food and Drug Administration, IFDA)  | Повідомляється про відкликання з ринку лікарського засобу SABRIL (VIGABATRIN) таблетки 500 мг 100 таблеток у блістерах, серії 9926A, виробник SANOFI AVENTIS через несхвалення тесту на вміст діючої речовини  | SABRIL (VIGABATRIN) таблетки 500 мг 100 таблеток у блістерах, серії 9926A  | Незареєстро ваний, як лікарський засіб  |  Офіційно на територію України не ввозився  | Клас І  |
| 2022-02-15  | Департамент охорони здоров’я Канади  | З ринку Канади відкликається Гепарин натрію та 0,9% натрію хлорид для ін’єкцій (1000 ОД / 500 мл), мішок для внутрішньовенного введення 500 мл, виробництва Baxter Corporation - Alliston Manufacturing Facility, Канада, серії W1F29B1. Розчин може витікати з деяких пакетів.  | Гепарин натрію та 0,9% натрію хлорид для ін’єкцій (1000 ОД / 500 мл), серії W1F29B1.  | Незареєстро ваний, як лікарський засіб  |  Офіційно на територію України не ввозився  | Клас І  |

| 2022-02-15  | Управління з контролю за харчовими продуктами та лікарськими засобами Ірану (Iran Food and Drug Administration, IFDA)  | Повідомляється, що компанія YARA TEB KHAVARMIANEH Company відкликає лікарський засіб AMPHITERO порошок для розчину по 50mg, по 1 флакону в коробці, виробництва HETERO (INDIA), серій GL21033, GL21029, GL21031, GL21023, GL21025, GL21014, GL21015, GL21021 через негативні результати тесту на стерильність  | AMPHITERO порошок для розчину по 50mg, по 1 флакону в коробці, серій GL21033, GL21029, GL21031, GL21023, GL21025, GL21014, GL21015,  GL21021  | Незареєстро ваний, як лікарський засіб  |  Офіційно на територію України не ввозився  | Клас І  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 2022-02-15  | Бразильське національне агентство санітарного нагляду (ANVISA)  | З ринку Бразилії відкликається HENETIX 350 mg/ml, серії 21WF359B, виробництва Guerbet Produtos Radiologicos LTDA (Rua Andre Rocha, N° 3000 - JACAREPAGUÁ,Rio de Janeiro /Бразилія), через наявність помилки у маркуванні флакона-ампули.  | HENETIX Terminally Sterilized Small Volume Parenteral Solutions 350 mg/ml № 25 серії 21WF359B  | Незареєстро ваний, як лікарський засіб  | Офіційно на територію України не ввозився  | Клас ІІ |
| 2022-02-15  | Управління з санітарного нагляду за якістю харчових продуктів та медикаментів США (FDA)  | Повідомляється про відкликання компанією Esupplementsales, LLC дієтичної добавки Hard Dawn, Rise and Shine в блістерній упаковці по 10 капсул (для підвищення статевої активності чоловіків) через забруднення тадалафілом, який міститься в продукті, затвердженому FDA для лікування чоловічої еректильної дисфункції. Наявність тадалафілу в капсулах Hard Dawn Rise and Shine робить продукт незареєстрованим лікарським засобом, безпека та ефективність якого не встановлені та продукт підлягає відкликанню. Продукт розповсюджувався через Інтернет і поставлявся amazon (www.amazon.com) по всій країні, в США. Детальна інформація: https://www.fda.gov/safety/recalls-marketwithdrawalssafetyalerts/esupplementsales-llc-issuesnationwide-recall-onelothard-dawn-due-presence-undeclaredtadalafil  | Дієтична добавка Hard Dawn, Rise and Shine, сapsules, 10 count blister in a box, серії (Lot) 2107  | Незареєстро ваний, як лікарський засіб  |   | Клас І |

| 2022-02-10  | Управління з санітарного нагляду за якістю харчових продуктів та медикаментів США (FDA)  | Повідомляється про відкликання компанією PositiveHealth препарату Rise Up Red Edition, Capsules, 10-count blister in a box, ASIN B08JCWG84D, серії 48658908. Компанія Amazon повідомила Positive-Health про те, що за результатами лабораторного дослідження виявлено, що продукт забруднений tadalafil,. інгредієнт який міститься в продуктах, схвалених FDA для лікування потенції у чоловіків, що робить цей препарат недозволеним Наявність tadalafil в Rise Up Red Edition робить цей продукт недозволеним препаратом, безпека та ефективність якого не встановлені і тому підлягає відкликанню. Продукт розповсюджувався через Інтернет і поставлявся Аmazon (www.amazon.com) по всій країні, в США. Детальна інформація: https://www.fda.gov/safety/recalls-marketwithdrawalssafetyalerts/positive-health-issues-voluntarynationwide-recallrisered-edition-capsules-due-presenceundeclared  | Rise Up Red Edition, Capsules, 10count blister in a box, ASIN B08JCWG84D, серії 48658908  |  Незареєстро ваний, як лікарський засіб  | Офіційно на територію України не ввозився  | Клас І  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 2022-02-10  | Іспанське агентство лікарських засобів та товарів для здоров'я (AEMPS)  | Повідомляється про виявлені дефекти якості (невідповідність специфікації, в результаті аналізу вмісту під час досліджень стабільності) та відкликання компанією KERN PHARMA, S.L. з ринку Іспанії лікарського засобу SOLINITRINA 0,8 mg sublingual coated tablets, 30 tablets, серії lot P005, виробництва KERN PHARMA, S.L., Spain.  | SOLINITRINA 0,8 mg sublingual coated tablets, 30 tablets, серії (lot) P005.  | Незареєстро ваний, як лікарський засіб  |  Офіційно на територію України не ввозився  | Клас І   |
| 2022-02-10  | Бразильське національне агентство санітарного нагляду (ANVISA)  | Повідомляється про відкликання з ринку Бразилії лікарського засобу: amoxicilina sódica + clavulanato de potássio (1000 + 200) MG PO SOL INJ IV CT 10 FA VD TRANS всіх партій, виробництва AUROBINDO PHARMA LIMITED, INDIA, через зміну елементів складу без належного попереднього дозволу Anvisa.  | amoxicilina sódica + clavulanato de potássio (1000 + 200) MG PO SOL INJ IV CT 10 FA VD TRANS, всіх серій  | Незареєстро ваний, як лікарський засіб  |  Офіційно на територію України не ввозився  | Клас ІІ  |
| 2022-02-10  | Департамент охорони здоров’я Канади  | Повідомляється про відкликання компанією Apotex Inc., Канада з ринку(ів) лікарського засобу АПО-амітриптилін, серії PY1832 через перевищення концентрації Nнітрозодиметиламіну (NDMA) під час перевірки стабільності. Поставки здійснювалися в Канаду, Багамські острови, Барбадос, Кайманові острови, Гайана та Тринідад і Тобаго В Україну зазначена серія не надходила.  | АПО-амітриптилін, серії PY1832  | Незареєстро ваний, як лікарський засіб  |  Офіційно на територію України не ввозився  | Клас І  |
| 2022-02-10  | Іспанське агентство з лікарських засобів і товарів медичного призначення (AEMPS)  | Повідомляється про виявлені дефекти якості та відкликання з іспанського ринку лікарського засобу: DIOSMINA KERN PHARMA 500 мг таблетки у плівковій оболонці та • FLEBIKERN 500 мг в плівковій оболонці виробництва Aspen Bad Oldesloe GmBH, Germany. Виявлено перевищення допустимої норми домішок нітрозаміну N-Nitrosomorpholine (NMOR) В якості запобіжного заходу партії відкликаються.  | DIOSMINA KERN PHARMA 500 мг таблетки у плівковій оболонці FLEBIKERN 500 мг в плівковій оболонці | Незареєстро ваний, як лікарський засіб  | Офіційно на територію України не ввозився  | Клас ІІ  |

| 2022-02-09  | Управління з санітарного нагляду за якістю харчових продуктів та медикаментів США (FDA)  | Повідомляється про відкликання компанією Celebrate Today дієтичної добавки Red Mammoth, Capsules, 10-count blister in a box, ASIN B00KA8FBNI, серії DK1027. Компанія Amazon повідомила компанію Celebrate Today, що за результатами лабораторного дослідження виявлено, що до продукту домішано sildenafil та tadalafil, інгредієнт, відомий як фосфодіестераза інгібітор (phosphodiesterase inhibitor), який міститься в продукції, затвердженій FDA для лікування чоловічої еректильної дисфункції. З огляду на наявність sildenafil та tadalafil в Red Mammoth продукт вважається не затвердженим лікарським засобом, безпека та ефективність якого не встановлені і тому підлягає відкликанню. Продукт розповсюджувався через Інтернет і поставлявся Аmazon (www.amazon.com) по всій країні, в США. Детальна інформація: https://www.fda.gov/safety/recalls-marketwithdrawalssafetyalerts/celebrate-today-issues-voluntarynationwiderecall-onelot-red-mammoth-due-presenceundeclared  | Дієтична добавка Red Mammoth, Capsules, 10-count blister in a box, ASIN B00KA8FBNI, серії DK1027.  | Незареєстро ваний, як лікарський засіб  |  Офіційно на територію України не ввозився  | Клас І  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 2022-02-09  | Управління з санітарного нагляду за якістю харчових продуктів та медикаментів США (FDA)  | Повідомляється про відкликання компанією Celebrate Today дієтичної добавки Red Mammoth, Capsules, 10-count blister in a box, ASIN B00KA8FBNI, серії DK1027. Компанія Amazon повідомила компанію Celebrate Today, що за результатами лабораторного дослідження виявлено, що до продукту домішано sildenafil та tadalafil, інгредієнт, відомий як фосфодіестераза інгібітор (phosphodiesterase inhibitor), який міститься в продукції, затвердженій FDA для лікування чоловічої еректильної дисфункції. З огляду на наявність sildenafil та tadalafil в Red Mammoth продукт вважається не затвердженим лікарським засобом, безпека та ефективність якого не встановлені і тому підлягає відкликанню. Продукт розповсюджувався через Інтернет і поставлявся Аmazon (www.amazon.com) по всій країні, в США. Детальна інформація: https://www.fda.gov/safety/recalls-marketwithdrawalssafetyalerts/celebrate-today-issues-voluntarynationwiderecall-onelot-red-mammoth-due-presenceundeclared  | Дієтична добавка Red Mammoth, Capsules, 10-count blister in a box, ASIN B00KA8FBNI, серії DK1027.  | Незареєстро ваний, як лікарський засіб  | Офіційно на територію України не ввозився  | Клас І  |