



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

15.08.2022

м. Одеса

№ 21

**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 30 липня 2022р по 15 серпня 2022р. отримала та обробила наявну інформацію і інформує про наступне:

I. РОЗПОРЯДЖЕННЯМИ ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ ВИЛУЧЕНО З ОБІГУ шляхом:

1.1.знищення, на підставі надходження інформації щодо реалізації лікарського засобу з маркуванням іноземною мовою

ЗАБОРОНЕНИЙ до реалізації, зберігання та застосування, субстандартний ЛЗ

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника, країни	Підстава	№ розпорядження
NORMODIPINE НОРМОДИПІН (реєстраційне посвідчення UA/2777/01/02)	tabletki. 10mg (таблетки по 10мг, по10 табл. у блістері, по 3 блістери у картонній упаковці)	всі серії	Gedeon Richter.Hungary	інформація щодо реалізації лікарського засобу, що офіційно не ввозився на територію України, шляхи надходження та умови зберігання зазначеного препарату невідомі, визначити якість та безпечність- неможливо.	4852- 001.1/002.0/17 -22 від 11.08.2022
Micardis®Plus (МІКАРДИСПЛЮ С® (реєстраційне посвідчення UA/0465/01/02)	Tabletas, 80mg/12,5 mg (таблетки, 80мг/12,5мг. по 7 табл. у блістері, по 4 блістери у картонній коробці)	всі серії	Boehringer Ingelheim, Germany	Реалізуються без наявного висновку про якість ввезеного в Україну лікарського засобу	4853- 001.1/002.0/17 -22 від 11.08.2022

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками в Одеській області
№170-01.1/02/05.16-22 від 15.08.2022

8



PENTASA® ПЕНТАСА (реєстраційне посвідчення UA/4990/03/01)	granules en sachet, 1 g (гранули пролонговано ї дії по 1g)	всі серії	Ferring, Germany		4856- 001.1/002.0/17 -22 від 11.08.2022
--	--	-----------	---------------------	--	--

Примітка: Дані розпорядження не поширюються на серії лікарського засобу, що надійшли з метою забезпечення населення та закладів охорони здоров'я в якості гуманітарної допомоги та не підлягають подальшій реалізації, а також на серії лікарського засобу, що супроводжується висновком про якість ввезеного в Україну лікарського засобу та затвердженою в Україні інструкцією для медичного застосування лікарського засобу.

1.2. шляхом знищення, на підставі надходження інформації щодо реалізації незареєстрованого лікарського засобу з маркуванням іноземною мовою, що офіційно не ввозився на територію України.

ЗАБОРОНЕНИЙ до реалізації, зберігання та застосування, субстандартний ЛЗ

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника, країни	Підстава	№ розпорядження
Telfexo®	Tabletki powlekane. 180mg	всі серії	Polfarma. Poland	інформація щодо реалізації незареєстрованого лікарського засобу з маркуванням іноземною мовою, що офіційно не ввозився на територію України, шляхи надходження та умови зберігання зазначеного препарату невідомі, визначити якість та безпечність- неможливо.	4855- 001.1/002.0/17 -22 від 11.08.2022
DANAZOL	tabletki, 200mg	всі серії	Polfarmex. Poland		4857- 001.1/002.0/17 -22 від 11.08.2022
MOLSIDOMINA WZF	tabletki, 2 mg	всі серії	Polfa Warszawa S.A., Poland		4858- 001.1/002.0/17 -22 від 11.08.2022
Milurit®	tabletki, 100mg	всі серії	Proterapia, Poland		4859- 001.1/002.0/17 -22 від 11.08.2022
Micardis®	Tabletas, 40mg	всі серії	Boehringer Ingelheim, Germany		4860- 001.1/002.0/17 -22 від 11.08.2022
LACIPIIL	tablets, 4mg	всі серії	GlaxoSmithKline, Ireland		4862- 001.1/002.0/17 -22 від 11.08.2022

Примітка: Дані розпорядження не поширюються на серії лікарського засобу, що надійшли з метою забезпечення населення та закладів охорони здоров'я в якості гуманітарної допомоги та не підлягають подальшій реалізації.

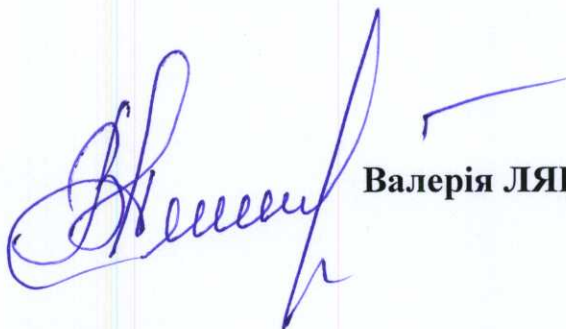
II. ЛИСТАМИ ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ:

2.1. поновлено обіг лікарського засобу шляхом відкликання розпорядження:

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Виробник, країна виробника (маркування)	№ розпорядження, що відкликано	Лист Держлікслужби яким поновлено обіг
АНАЛЬГІН-ДАРНИЦЯ (реєстраційне посвідчення UA/3222/02/02)	розчин для ін'єкцій, 500 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці	AE140821	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	№ 3806-001.1/002.0/17-22 від 02.07.2022	№ 4867-001.1/002.0/17-22 від 11.08.2022
ДИМЕДРОЛ-ДАРНИЦЯ (реєстраційне посвідчення UA/4851/01/01)	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці	CU20121	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	№ 3809-001.1/002.0/17-22 від 02.07.2022	№ 4873-001.1/002.0/17-22 від 11.08.2022
ЛОЗАП@ПЛЮС (реєстраційне посвідчення UA/9435/01/01)	таблетки, вкриті оболонкою, №10, №30 (10x3), №60 (10x6), №90 (10x9): по 10 таблеток у блістері; по 1, 3, або 9 блістерів у картонній коробці; №30(15x2), №90(15x6): по 15 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній коробці	всі серії	ТОВ «Зентіва», Чеська Республіка	№ 8994-001.1/002.0/17-22 від 26.10.2021	№ 4903-001.1/002.0/17-22 від 12.08.2022

ЛОЗАП® (реєстраційне посвідчення UA/3906/01/04)	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг № 90 (10x9): по 10 таблеток у блістері; по 9 блістерів у картонній коробці	9CD822A	АТ "Санека Фармасьютікалз" , Словацька Республіка	часткове скасування розпорядження № 8996- 001.1/002.0/17-21 від 26.10.2021	№ 4904- 001.1/002.0/17-22 від 12.08.2022
--	---	---------	--	--	--

Начальник Служби



Валерія ЛЯШЕНКО-ЩЕРБАКОВА

