



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

03.02.2023

м. Одеса

№ 08

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 січня 2023р по 03 лютого 2023р. отримала та обробила наявну інформацію і інформує про наступне:

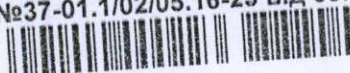
I. РОЗПОРЯДЖЕННЯМ ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ ПОНОВЛЕНО ОБІГУ:

1.1. поновлення обігу лікарського засобу:

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника, країни	Встановлений факт	№ розпорядження
АМБРОКСОЛ-ТЕВА (реєстраційне посвідчення UA/1853/02/01)	сіроп, 15 мг/5 мл; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом із мірним стаканчиком у коробці	X42826 X42827	Меркле ГмбХ, Німеччина	На підставі позитивних результатів додаткового дослідження серій X42826, X42827, проведеного уповноваженою лабораторією ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції за показниками МКЯ (сертифікати аналізів від 21.01.2023 № 0073, № 0075)	№ 1048-001.1/002.0/17-23 від 02.02.2023

Державна служба з лікарських засобів та контролю
м2 за наркотиками в Одеській області
№37-01.1/02/05.16-23 від 03.02.2023

03

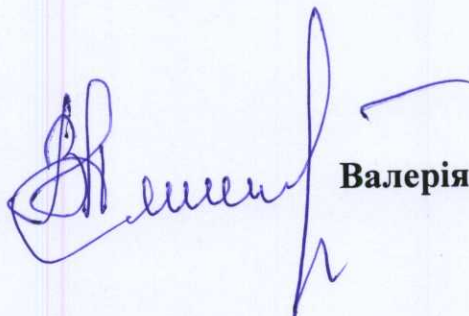


РОЗПОРЯДЖЕННЯМИ ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ ВИЛУЧЕНО З ОБІГУ шляхом:

1.2 повернення постачальнику/виробнику та/або знищення забороненого до реалізації, зберігання та застосування субстандартного лікарського засобу:

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника, країни	Встановлений факт	№ розпорядження
АМБРОКСОЛ-ТЕВА (реєстраційне посвідчення UA/1853/02/01)	сіроп, 15 мг/5 мл; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом із мірним стаканчиком у коробці	всі серії, окрім серій X42826, X42827	Меркле ГмбХ, Німеччина	відклик виробника (враховуючи лист ТОВ «Тева Україна» № 2470 QA)	9238-001.1/002.0/17-21 від 20.11.2021

Начальник Служби



Валерія ЛЯШЕНКО-ЩЕРБАКОВА

Сіренко, (048)786-90-40, (41)

