**2022-2023 роки**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Дата повідомлення** | **Відправник повідомлення** | **Короткий зміст повідомлення** | **Щодо лікарського засобу** | **Реєстрація лікарського засобу в Україні** | **Наступні кроки** | **Примітка** |
| **2023-03-10** | Державний інститут з контролю лікарських засобів, Прага, Чеська Республіка | Повідомляється про відкликання   **Ikametin 50 mg acidum ibandronicum 50 mg (as natrii ibandronas monohydricus) 30 tbl**, серії 021020, виробництва Synthon Hispania S.L. C через невідповідність специфікації (OOS) за результатами   тесту на мінімальний розпад (результат < 1 хвилини, специфікація від ≥ 1 хвилини до ≤ 15 хвилин) під час  дослідження стабільності таблеток   ibandronate 50 mg спостерігалася точка стабільності 28 місяців 25ºC/60% HR. Відповідно до інформації, наданої власником реєстраційного посвідчення, уражена серія поставлена за номерами серій та назвами, зазначеними нижче: 2003639A Ucraine - Ibandronic acid-Vista, термін придатності 31/10/2023, MRP/DCP/CP номер: UA/16004/01/01 | **Ikametin 50 mg acidum ibandronicum 50 mg (as natrii ibandronas monohydricus) 30 tbl**, серії 021020 | Зареєстрований, як лікарський засіб | Розпорядження про заборону обігу | Клас IІ№ 90/0/002.3-1-2308.03.23 |
| **2023-03-10** | Головна фармацевтична інспекція ПольщіReference NumberPL/II/78/01 | Повідомляється про відкликання **ADRENALIN OSEL 1 mg/1 mL IM/IV/SC Solution for Injection, серій 21607030, 21607031,** власник реєстраційного свідоцтва OSEL İlaç San. ve Tic. A.Ş. Turkey.Причина відкликання: Неможливо відкрити ліки стандартним способом, ампула розбивається, тому немає впевненості, що всередину препарату не попали залишки скла,  існує загроза здоров'ю та життю пацієнта | ADRENALIN OSEL 1 mg/1 mL IM/IV/SC розчин для ін'єкцій, **серій 21607030, 21607031** | Незареєстрований, як лікарський засіб |  | Клас IІ№ 87/0/002.3-1-2306.03.23 |
| **2023-03-10** | Управління медичних наук СінгапуруReference NumberHSA-2023-0002 | Повідомляється про добровільне відкликання компанією Alliance Pharm Pte Ltd лікарського засобу **Haloperidol-neuraxpharm® decanoate 100 mg/mL, 5 x 1 mL, solution for injection,** серій 190417, 200179 виробництва Neuraxpharm Arzneimittel GmbH, як запобіжний захід через вірогідність перевищення ліміту деяких екстрагованих речовин у готовому продукті  | Haloperidol-neuraxpharm® decanoate 100 mg/mL, 5x1 mL, розчин для ін'єкцій, **серій 190417, 200179** | Незареєстрований, як лікарський засіб |  | Клас IІ№ 86/0/002.3-1-2306.03.23 |
| **2023-03-03** | Управління з санітарного нагляду за якістю харчових продуктів та медикаментів США (FDA) | Global Pharma Healthcare здійснює добровільне відкликання лікарського засобу Delsam Pharma’s мазь для очей 15%/83%, серії H29 через можливе мікробне забруднення. Компанія випустила випустила прес-реліз 24.02.2023Управління з харчової продукції і лікарських засобів США (US FDA) здійснює моніторинг відкликання Детальна інформація:<https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/global-pharma-healthcare-issues-voluntary-nationwide-recall-delsam-pharma-artificial-eye-ointment> | Delsam Pharma’s мазь для очей 15%/83%, серії H29 |  |  | Клас I№ 85/0/002.3-1-2302.03.23 |
| **2023-03-03** | Національне агентство з фармацевтичного регулювання,Міністерство охорони здоров'я Малайзії[**http://npra.moh.gov.my**](http://npra.moh.gov.my) | Власник реєстраційного свідоцтва Ascend Laboratories Sdn. Bhd. Kuala Lumpur, Malaysia провів добровільне відкликання лікарського засобу Gabata 300 (Gabapentin капсули USP 300mg), 100 капсул в упаковці (10x10), серій 21145468, 20141660, виробник Alkem Laboratories Limited, India через те, що під час дослідження стабільності було повідомлено про порушення специфікації для «Будь-яких інших окремих домішок». | Gabata 300 (Gabapentin капсули USP 300mg), 100 капсул в упаковці (10x10), серій 21145468, 20141660 | Незареєстрований, як лікарський засіб |  | Клас I№ 83/0/002.3-1-2328.02.23 |
| **2023-03-03** | Адміністративний округ, Кельн, Zeughausstr2-10, 50667 Köln | Було виявлено порожні шприци, тому в якості запобіжного заходу Viatris відкликає Fraxiparin 1900 IU/0, 2m1 серії 8337 з усіх ринків.Інформація про поставки, включаючи імпорт - Німеччина, Франція та Швейцарія | Fraxiparin 1900 IU/0, 2m1 серії 8337 з усіх ринків | Зареєстрований, як лікарський засіб | Зазначена серія не надходила 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 I№ 82/0/002.3-1-2328.02.23 |
| **2023-03-03** | Головна фармацевтична інспекція Польщі | Повідомляється про відкликання ADRENALIN OSEL 1 mg/1 mL IM/IV/SC розчин для ін'єкцій, серії 22607001, власник реєстраційного свідоцтва OSEL İlaç San. ve Tic. A.Ş. Turkey.Причина відкликання: Неможливо відкрити ліки стандартним способом, ампула розбивається, тому немає впевненості, що всередину препарату не попали залишки скла,  існує загроза здоров'ю та життю пацієнта | **ADRENALIN OSEL 1 mg/1 mL IM/IV/SC розчин для ін'єкцій, серії 22607001, власник реєстраційного свідоцтва OSEL İlaç San. ve Tic. A.Ş. Turkey.** | Незареєстрований, як лікарський засіб |  | Клас I№ 81/0/002.3-1-2328.02.23 |
| **2023-03-03** | ВООЗRef. RPQ/REG/ISF/Alert N°2/2023 | Це попередження ВООЗ про лікарські засоби стосується серій **TETRACYCLINE HYDROCHLORIDE OPHTHALMIC OINTMENT USP 1%**, від виробника Galentic Pharma (India) Pvt. Ltd, що розашований за адреосю R-673, T.T.C. MIDC Rabale, ThaneBelapur Road, Navi Mumbai – 400701, Maharashtra, India, термін придатності зазначеного ЛЗ все ще дійсний. Через велику обережність ВООЗ рекомендує регуляторним органам, медичним працівникам і громадськості виявляти та вилучити з обігу всі серії TETRACYCLINE HYDROCHLORIDE OPHTHALMIC OINTMENT USP 1% виготовлений Galentic Pharma (India) Pvt. Ltd at R-673, T.T.C. MIDC Rabale, Thane-Belapur Road, Navi Mumbai – 400701, Maharashtra, IndiaДетальна інформація:<https://www.who.int/news/item/22-02-2023-medical-product-alert-n-2-2023-tetracycline-hydrochloride-ophthalmic-ointment> | **TETRACYCLINE HYDROCHLORIDE OPHTHALMIC OINTMENT USP 1%**, від виробника Galentic Pharma (India) Pvt. Ltd, що розашований за адреосю R-673, T.T.C. MIDC Rabale, ThaneBelapur Road, Navi Mumbai – 400701, Maharashtra, India | Незареєстрований, як лікарський засіб |  | № 80/0/002.3-1-2328.02.23 |
| **2023-02-25** | Гессенський державний офіс охорони здоров’я та догляду, 64278 ДармштадтТермінове оповіщення про порушення якостіDE\_HE\_2023-123 | Повідомляється, що упаковки **«SmofKabiven Zentral elektrolytfrei Emulsion zur Infusion»** були марковані невірно, як **«SmofKabiven Zentral Emulsion zur Infusion» емульсія для інфузій (4x 1970 ml) / (8x 1970 ml), виробництва** **axicorp Pharma B.V. Nassauplein 30, NL-2585 EC Den Haag The Netherlands.** Виробник відкликає зазначені партії на рівні пацієнта/майданчику шляхом прямого інформування клієнтів, а також публікації в німецькій фармацевтичній пресі. | «SmofKabiven Zentral elektrolytfrei Emulsion zur Infusion» були марковані невірно, як «SmofKabiven Zentral Emulsion zur Infusion» емульсія для інфузій (4x 1970 ml) / (8x 1970 ml), виробництва axicorp Pharma B.V. Nassauplein 30, NL-2585 EC Den Haag The Netherlands .Номери серій [**(див. Додаток)**](https://www.dls.gov.ua/wp-content/uploads/2023/03/%D0%94%D0%BE%D0%B4%D0%B0%D1%82%D0%BE%D0%BA-%D0%B4%D0%BE-77_0_002.3-1-23.xlsx) | Незареєстрований, як лікарський засіб |  | Клас I№ 77/0/002.3-1-2321.02.23 |
| **2023-02-25** | Департамент охорони здоров’я Канади | Повідомляється про відкликання **Polar Naturals Vision Lutein(E) + Omega 3 капсули, 90 м'яких гелеподібних капсул/ флакон,** серій 212309, 2216203 через те, що партії неправильно позначені для використання в педіатричній субпопуляції.Інформація про поставки, включаючи імпорт - по території всієї Канади | Polar Naturals Vision Lutein(E) + Omega 3 капсули, 90 м'яких гелеподібних капсул/ флакон, **серій 212309, 2216203** | Незареєстрований, як лікарський засіб |  | № 76/0/002.3-1-2321.02.23 |
| **2023-02-25** | Національне Агентство санітарного нагляду Бразилії (ANVISA)Reference Number : BR/ Desvios de qualidade classe II/262.1.0Відкликання<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-re-n-502-de-14-de-fevereiro-de-2023-464825048> | Повідомляється про відкликання **BIOGINKO BIONATUS (GINKGO BILOBA DRY EXTRACT) 120 mg, таблетки, вкриті оболонкою 30 шт**, серій B22I7094 та B22I7095, виробництва BIONATUS LABORATÓRIO BOTÂNICO LTDA (AVENIDA DOMINGOS FALAVINA, N° 1041,JARDIM MUGNANI,SÃO JOSÉ DO RIO PRETO - SP/BRASIL) через порушення якості, за результатом лабораторного аналізу. | BIOGINKO BIONATUS (GINKGO BILOBA DRY EXTRACT) 120 mg, таблетки, вкриті оболонкою, **серій B22I7094 та B22I7095** | Незареєстрований, як лікарський засіб |  | Клас IІ№ 75/0/002.3-1-2321.02.23 |
| **2023-02-25** | Управління з санітарного нагляду за якістю харчових продуктів та медикаментів США (FDA) | Повідомляється про відкликання компанією Volt Candy (E-mail: info@voltcandy.com) продукту **PrimeZen Black 6000 капсули 2000 mg**, серії NPINPB 1003, що не є лікарським засобом, але містить  sildenafil and tadalafil, затверджений FDA,  як продукт для лікування чоловічої еректальної дисфункції. Наявність sildenafil, tadalafil у продукті  робить його  незатвердженим лікарським засобом щодо якого не встановлено безпечність і ефективність,  тому він підлягає відкликанню. Компанія випустила оповіщення 02/13/23 <https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/volt-candy-issues-voluntarynationwide-recall-primezen-black-6000-capsules-due-presence-sildenafil>. Управління з харчової продукції і лікарських засобів США (US FDA) здійснює моніторинг цього відкликання.Інформація про поставки, включаючи імпорт - по всій території США | PrimeZen Black 6000 капсули 2000 mg, **серії NPINPB 1003** | Незареєстрований, як лікарський засіб |  | Клас I№ 74/0/002.3-1-2321.02.23 |
| **2023-02-25** | Управління з харчових продуктів та лікарських засобів Таїланду, Міністерство громадського здоров'я Королівства Таїланду (FDA Thailand) | Повідомляється про відклик лікарського засобу PARA GPO (Paracetamol) сироп 120 MG/5 ML, 1 x 60 ML, через    виявлення домішки.  | **PARA GPO (Paracetamol) сироп 120 MG/5 ML, 1 x 60 ML, номери серій див у** [**ДОДАТКУ**](https://www.dls.gov.ua/wp-content/uploads/2023/03/%D0%94%D0%9E%D0%94%D0%90%D0%A2%D0%9E%D0%9A-Paracetamol.xlsx) **(Paracetamol)** | Незареєстрований, як лікарський засіб |  | Клас IІ№ 70/0/002.3-1-2316.02.23 |
| **2023-02-24** | Агентство Іспанії з лікарських засобів та медичних виробів | Повідомляється про відкликання SOLSINT ORAL SOLUTION IN SINGLEDOSE (LEVOTHYROXINE) пероральний розчин, 30 одноразових доз, виробник IBSA INSTITUT BIOCHIMIQUE SA - Via del Piano 29 , P. O. Box 266, Pambio-Noranco, 6915, Swiss | Batch 220657 of SOLSINT 25 MICROGRAMSORAL SOLUTION IN SINGLE-DOSE \*Batch 220752 of SOLSINT 50 MICROGRAMSORAL SOLUTION IN SINGLE-DOSE \*\*Batch 220658 of SOLSINT 100 MICROGRAMSORAL SOLUTION IN SINGLE-DOSE \*∙ Batch 220753 of SOLSINT 125 MICROGRAMSORAL SOLUTION IN SINGLE-DOSE \*\*∙ Batch 220755 of SOLSINT 137 MICROGRAMSORAL SOLUTION IN SINGLE-DOSE \*\*∙ Batch 220662 of SOLSINT 175 MICROGRAMSORAL SOLUTION IN SINGLE-DOSE \* | Незареєстрований, як лікарський засіб |  | Клас IІ№ 68/0/002.3-1-2314.02.23 |
| **2023-02-24** | Національна організація з медицини, Греція (EOF) | Повідомляється, що після швидкого оповіщення AFMPS від 27.01.2023, EOF опублікував відкликання серій CELESTONE CHRONODOSE 6MG/1 ML VIAL, які були розповсюджені на ринку Греції. Повідомляємо, що серії продукту CELESTONE CHRONODOSE 6MG/1 ML VIAL були також експортовані до Португалії та Туреччини. | CELESTONE CHRONODOSE 6MG/1 ML флакон(U032949 – в Туреччину);(U040374, W031166 – в Португалію) |  |  | Клас IІ№ 65/0/002.3-1-2309.02.23 |
| **2023-02-23** | Датське агентство з лікарських засобів | Повідомляється, що враховуючи серйозність потенційного зараження Dicillin 500 mg тверді капсули CPO мультирезистентними бактеріями Enterobacter Hormaechei, що потенційно можуть заражати пацієнтів, які отримували цей продукт, надсилається дане термінове попередження. Готова серія продукту, яка показала позитивний результат тестування на зростання мікроорганізмів, розповсюджено лише в Данії. Оскільки дослідження першопричини, включаючи розмежування, тривають, усі серії були відкликані в якості запобіжного заходу. Власник реєстраційного свідоцтва - Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kobenhavn S, Denmark jacob.warming@novartis.com | **Dicillin 500 mg capsules,** виробник Medochemie Ltd1-10 Astronafton, Constantinoupoleos, 3505, Limassol, Cyprus, **всіх серій.****Адреса виробничого майданчика нерозфасованої та готової продукції: Medochemie Ltd 48 Iapetou Str., Agios Athanasios Industrial Area, 4101 Agios Athanassios, Limassol, Cyprus.****(**№ 64/0/002.3-1-2309.02.23) | Незареєстрований, як лікарський засіб |  | Клас I№ 54/0/002.3-1-2306.02.23 |
| **2023-02-23** | Відділ пильності та відповідності, Управління медичних наук, Сінгапуру | Повідомляється про добровільне відкликання серії PY1904 лікарського засобу APO-AMITRIPTYLINE таблетки 10 mg, виробництва Apotex компанією Pharmaforte SIngapore через перевищено допустимий ліміт споживання N-nitrosodimethylamine (NDMA) | APO-AMITRIPTYLINE таблетки 10 mg, серії PY1904 | Незареєстрований, як лікарський засіб |  | Клас IІ№ 61/0/002.3-1-2309.02.23 |
| **2023-02-23** | Державний інститут контролю за наркотиками, Прага | З Чеської Республіки надійшла скарга, про яку повідомив медичний працівник діалізного центру, у якій зазначено, що **Fraxiparine** **Solution for injection in pre-filled syringe, 10x1ml**, серії 8297, виробництва Aspen Notre Dame de Bondeville Rue de l´Abbaye 76690 Notre Dame de Bondeville, France має порожні шприци. | Fraxiparine Solution for injection in pre-filled syringe, 10x1ml,**серій 8297****8297A****8297AA****8297AB** | Зареєстрований, 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 IІ№ 58/0/002.3-1-2307.02.23 |
| **2023-02-23** | Управління з харчової продукції і лікарських засобів Тайваню (TMDA) | Повідомляється про відкликання серій АФІ Methocarbamol DC 90%, виробництва Seven Star Pharmacuetical Co., Ltd. No 75, Fwu An Street, Tu Cheng District, New Taipei City Taiwan, R.O.C., серій  21MCMG016, 21MCMG018, що були поставлені до представнцтва  Pharmacuetical (Helm) у Мексиці через відсутній запис про виробництво Methocarbamol DC 90%, (фальсифікат або неправильне інформування) | АФІ Methocarbamol DC 90%, виробництва Seven Star Pharmacuetical Co., Ltd. No 75, Fwu An Street, Tu Cheng District, New Taipei City Taiwan, R.O.C., **серій  21MCMG016, 21MCMG018** | Незареєстрований, як лікарський засіб |  | Клас I№ 23/0/002.3-1-2319.01.23 |
| **2023-02-23** | Управління з санітарного нагляду за якістю харчових продуктів та медикаментів США (FDA) | IBSA Pharma Inc. оголосила про добровільне загальнонаціональне відкликання 27 партій перорального розчину TIROSINT®-SOL (левотироксин натрію) через недостатню ефективність. Дистрибуція тільки на території США. Управління з харчової продукції і лікарських засобів США (US FDA) здійснює моніторинг цього відкликанняДетальна інформація:<https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/ibsa-pharma-inc-issues-voluntary-nationwide-recall-select-lots-tirosintr-sol-levothyroxine-sodium#:%7E:text=SOL%20(levothyroxine%20sodium)-,Company%20Announcement,these%20lots%20may%20be%20subpotent> | **TIROSINT®-SOL (levothyroxine sodium) Oral Solution** | Незареєстрований, як лікарський засіб |  | Клас I№ 57/0/002.3-1-2307.02.23 |
| **2023-02-23** | Датське агентство з лікарських засобів | Повідомляється, що враховуючи серйозність потенційного зараження **Dicillin 500 mg тверді капсули** CPO мультирезистентними бактеріями Enterobacter Hormaechei, що потенційно можуть заражати пацієнтів, які отримували цей продукт, надсилається дане термінове попередження. Готова серія продукту, яка показала позитивний результат тестування на зростання мікроорганізмів, розповсюджено лише в Данії. Оскільки дослідження першопричини, включаючи розмежування, тривають, усі серії були відкликані в якості запобіжного заходу. Власник реєстраційного свідоцтва - Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kobenhavn S, Denmark jacob.warming@novartis.com | **Dicillin 500 mg capsules,** виробник Medochemie Ltd1-10 Astronafton, Constantinoupoleos, 3505, Limassol, Cyprus, **всіх серій** | Незареєстрований, як лікарський засіб |  | Клас I№ 54/0/002.3-1-2306.02.23 |
| **2023-02-23** | Управління з санітарного нагляду за якістю харчових продуктів та медикаментів США (FDA)Фірма випустила прес-реліз<https://www.fda.gov/safety/recallsmarket-withdrawals-safety-alerts/global-pharma-healthcare-issues-voluntary-nationwide-recall-artificialtears-lubricant-eye-drops-due>FDA випустили оповіщення<https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-warns-consumers-not-purchase-or-useezricare-artificial-tears-due-potentialcontamination#:~:text=%5B2%2F2%2F2023%5D,due%20to%20potential%20bacterial%20contamination> | Продукт Artificial Tears (штучні сльози) всіх серій відкликаний по всій території США через відхилення від CGMP та потенційні бактеріальні забруднення, пов’язані з групою резистентних до ліків штамів бактерій Pseudomonas aeruginosa. Управління з харчової продукції і лікарських засобів США (US FDA) здійснює моніторинг цього відкликання | Штучні сльозидля людей очні краплі 10 mg в 1 mL, всіх серій. Компанія, що відкликає - Global Pharma Healthcare Private Limited | Незареєстрований, як лікарський засіб |  | Клас I№ 53/0/002.3-1-2306.02.23 |
| **2023-02-16** | Департамент охорони здоров'я Канади | Повідомляється про відкликання лікарського засобу **APO-AMITRIPTYLINE (Amitriptyline Hydrochloride Tablets USP) 10 MG таблетка 1000 таблеток у пляшці,** серії PY1904 через перевищення норми N-nitrosodimethylamine (NDMA) за результатами 48-місячного тесту на стабільність. Поставки за кордон - Багами, Барбадос, Гонконг, Малайзія, Сінгапур, Канада | APO-AMITRIPTYLINE (Amitriptyline Hydrochloride Tablets USP) 10 MG таблетка 1000 таблеток у пляшці, **серії PY1904** | Незареєстрований, як лікарський засіб |  | Клас I№ 46/0/002.3-1-2302.02.23 |
| **2023-02-16** | Управління з харчових продуктів та лікарських засобів Таїланду, Міністерство громадського здоров’я Королівства Таїланду (FDA Thailand) | Повідомляється про відкликання лікарського засобу **POLIFORMIN 500 mg,** виробництва POLIPHARM  CO, Ltd, серій 90878, 90881, 90883. Вміст домішок N-нітрозодиметиламіну перевищував допустиму добову норму [NMT 0.048 ppm] | POLIFORMIN 500 mg, виробництва POLIPHARM  CO, Ltd, **серій 90878, 90881, 90883** | Незареєстрований, як лікарський засіб |  | Клас IІ№ 44/0/002.3-1-2302.02.23 |
| **2023-02-16** | Управління з харчових продуктів та лікарських засобів Таїланду, Міністерство громадського здоров’я Королівства Таїланду (FDA Thailand) | Повідомляється про відкликання лікарського засобу **METFRON 500 mg** film-coated tablet (Metformin hydrochloride), виробництва Asian Pharmaceutical Co., LTD. Вміст домішок N-Nitrosodimethiylamine перевищує допустимі денні норми застосування (NMT 96 ng/день) в серіях  Т19298 та  Т19346. Також, у серії  Т19202 існує  потенційна ймовірність перевищення  терміну придатності продукту. | **METFRON 500 mg film-coated tablet** (Metformin hydrochloride), виробництва Asian Pharmaceutical Co., LTD, серій Т19202, Т19298, Т19346 | Незареєстрований, як лікарський засіб |  | Клас IІ№ 43/0/002.3-1-2302.02.23 |
| **2023-02-15** | Головна фармацевтична інспекція Польщі | Повідомляється про відкликання лікарського засобу **Bupicain 5 mg/ml,** серій 21GA543, 21JA761, 21JA762, 21KA788 через помилкове маркування щодо введення препарату | Bupicain 5 mg/ml, серій 21GA543, 21JA761, 21JA762, 21KA788 | Незареєстрований, як лікарський засіб |  | Клас I№ 41/0/002.3-1-2330.01.23 |
| **2023-02-15** | Дефекти якості ліків, Управління інспекції (ANSM), Франція | Повідомляється про виявлення N-nitroso-fluoxetine в диспергованих таблетках 20 mg, капсулах 20 mg і пероральному розчині 20 mg /5 mL **(Prozac 20 mg Дисперговані таблетки,  Prozac 20 mg Капсули, Prozac 20 mg/5 mL Пероральний розчин).** Слід зазначити, що дозвіл на продаж препарату Prozac 20 mg/5 mL для перорального застосування було скасовано з липня 2022 року. Пропоновані дії - якщо отримані результати перевищують проміжний ліміт необхідно розглянути відкликання на національному рівні залежно від ситуації на ринку. | Prozac 20 mg Дисперговані таблеткиProzac 20 mg КапсулиProzac 20 mg/5 mL Пероральний розчин | Незареєстрований, як лікарський засіб |  | Клас IІ№ 38/0/002.3-1-2327.01.23 |
| **2023-02-14** | Федеральне агентство з лікарських засобів і медичних виробів Бельгії (FAMHP) | Повідомляється про відклик серій (див. додаток) лікарських засобів Diprospan, Celestone Chronodose, Celestone Chronodose Soluspan, виробництва Organon Heist – Industriepark 30 – 2220 Heist-Op-Den-Berg – Belgium  через виявлену значну кількість часток, що        вільно рухаються | **1.**            Diprospan suspensions for injection Vials, ampoules and syringues2.            Celestone Chronodose Vials, ampoules and syringues3.            Celestone Chronodose Soluspan Vials, ampoules and syringues | 1.Зареєстрований, як лікарський засіб2.Незареєстрований, як лікарський засіб3.Незареєстрований, як лікарський засіб | Розпорядження про заборону обігу | Клас I№ 33/0/002.3-1-2323.01.23 |
| **2023-02-14** | Управління з харчової продукції і лікарських засобів Міністерства здоров’я та добробуту Китайської Народної Республіки (Тайвань) | Повідомляється про відсутній запис про виробництво АФІ **Methocarbamol DC 90%, серій 21MCMG016, 21MCMG018, виробництва Seven Star Pharmacuetical Co., Ltd. Виробництво продукції Methocarbamol DC 90%,**  призупинено. Постачання серій Methocarbamol DC 90% починаючи з 22MCMG006 до 22MCMG015) призупинено.Інформація про відкликання та призупинення надіслана для розміщення на сайті**.**  | **Methocarbamol DC 90%, серій 21MCMG016, 21MCMG018,** **виробництва Seven Star Pharmacuetical Co., Ltd.** | Незареєстрований, як лікарський засіб |  | Клас I№ 31/0/002.3-1-2320.01.23 |
| **2023-02-13** | Національне Агентство санітарного нагляду Бразилії (ANVISA)*Reference NumberА : BR/ Desvios de qualidade classe II/256.1.0*Publication:<https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-re-n-145-de-18-de-janeiro-de-2023-458735914> | Повідомляється про відкликання лікарського засобу SOLUCAO FISIOLOGICA DE CLORETO DE SODIO EQUIPLEX 9MG/ML, серії А2231835 (термін придатності 08/2024), виробництва EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA (AVENIDA THUMBERGIA, QUADRA K, LOTE 01 ,APARECIDA DE GOIÂNIA/BRASIL) через наявність чужорідних часток | SOLUCAO FISIOLOGICA DE CLORETO DE SODIO EQUIPLEX 9MG/ML, серії 2231835 (термін придатності 08/2024) | Незареєстрований, як лікарський засіб |  | Клас I№ 28/0/002.3-1-2320.01.23 |
| **2023-02-13** | Департамент охорони здоров'я Канади | Компанія Bridge to Life Ltd. відкликає лікарський засіб **Belzer UW розчин зберігання в холодному місці,** **Прозорі перфузійні пакети 1 л або 2 л,** серій BUWC1 & BUWC2, **виробництва Carnamedica Sp. z o.o. Ul. Olszynki Grochowskiej 21 lok. U6, 04-281, Warsaw, Masovia, Poland** через наявність твердих частинок | Belzer UW розчин зберігання в холодному місці, Прозорі перфузійні пакети 1 л або 2 л,**серій BUWC1 & BUWC2,** виробництва Carnamedica Sp. z o.o. Ul. Olszynki Grochowskiej 21 lok. U6, 04-281, Warsaw, Masovia, Poland | Незареєстрований, як лікарський засіб |  | Клас I№ 27/0/002.3-1-2320.01.23 |
| **2023-02-13** |  | Термінове оповіщення  щодо botox.У Туреччині ЛЗ мають бути зареєстровані в «Системі фармацевтичного відстеження (İlaç Takip Sistemi, İTS)», а унікальні ідентифікаційні номери можна знайти на вторинній упаковці ліків. Серійні номери на вторинній упаковці відрізняються для кожної коробки, тому всі ліки можна безпечно відстежувати від виробництва до кінцевих споживачів. Було встановлено, що унікальний ідентифікаційний номер продукту в законному ланцюжку поставок був скопійований. Ви можете знайти скопійовані унікальні ідентифікаційні номери нижче:Диспорт 500 ОД порошок для розчину для ін’єкцій: 08699783790110 GTIN та 00000169427599 SNНадсилається для інформування, якщо ці продукти зустрічаються в інших країнах. |  |  |  | № 26/0/002.3-1-2320.01.23 |
| **2023-02-13** | Управління з санітарного нагляду за якістю харчових продуктів та медикаментів США (FDA) | Повідомляється про відкликання компанією GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Holdings лікарського засобу **Advil, Advil Liqui Gels, Advil Liqui-Gel Minis (ibuprofen таблетки, гель та міні-гель)** черездефект упаковки (клей потрапив на частину етикетки, що стало причиною її розриву при  відкритті). Управління з санітарного нагляду за якістю харчових продуктів та медикаментів США (FDA) здійснює моніторинг цього відкликання. | Advil, Advil Liqui Gels, Advil Liqui-Gel Minis**Серії: EJ2218, EJ2219, EJ2220****Серія: 953D****Серія: R94065****Серія: R93517, R94072, R94073****Серія: T00655** | Незареєстрований, як лікарський засіб |  | № 25/0/002.3-1-2320.01.23 |
| **2023-02-07** | Головний фармацевтичний інспекторат Польщі | Оновлене термінове оповіщення  PL/II/73/01 щодо лікарського засобу **Allergovit суспензія для ін’єкцій. Об’єм A: 1'000 UT/ml****Об’єм B:10'000 UT/ml, виробництва Allergopharma GmbH & Co. KG****Hermann-Koerner-Str. 52 D-21465 Reinbek,****Germany.**Обидва флакони в упаковці : флакон, на етикетці якого зазначено об’єм  A-1000 TU/mL та флакон, на етикетці якого зазначено об’єм B-10,000 TU/mL  закриті однаковими щільними темно синіми кришками. Це може призвести до некоректного дозування (а саме передозування). Передозування може призвести до алергічної реакції і, навіть, до анафілактичного шоку. Вжити ринкові заходи, які вважаються необхідними - відкликання | **Allergovit суспензія для ін’єкцій. Об’єм A: 1'000 UT/ml****Об’єм B:10'000 UT/ml , серії G1001660-06** | Незареєстрований, як лікарський засіб |  | Клас I№ 16/0/002.3-1-2313.01.23 |
| **2023-01-27** | Управління з санітарного нагляду за якістю харчових продуктів та медикаментів США (FDA) | Управління з санітарного нагляду за якістю харчових продуктів та медикаментів США (FDA) здійснює моніторинг відкликання компанією GlaxoSmithKline Consumer Healthcare  лікарських засобів

|  |
| --- |
| **Advil, Advil Liqui Gels,****Advil Liqui-Gel Minis**  |

Ці продукти відкликано у зв’язку з дефектом маркування, через який клей потрапив на частину етикетки, що стало причиною її розриву при  відкритті. Дистрибуція здійснювалася  тільки на території США. | Advil (ibuprofen) Tablets, 200 mg, packaged as a) 360-count bottles, and 200-count bottles.Advil Liqui Gels, Solubilized ibuprofen capsules, 200mg, Pain Reliever Fever Reducer (NSAID), 200 liquid filled capsulesAdvil Liqui Gels (minis), Solubilized ibuprofen capsules, 200mg, Pain Reliever Fever Reducer (NSAID), 200 liquid filled capsules,**Batch number (and bulk, if different):****Lots: EJ2218, EJ2219, EJ2220****Lot: 953D****Lot R94065****Lots: R93517, R94072, R94073****Lot: T00655** | Незареєстрований, як лікарський засіб |  | Клас I№ 25/0/002.3-1-2320.01.23 |
| **2023-01-27** | Головний фармацевтичний  інспекторат Польщі | Повідомляється про відкликання **Bupivacaine Hydrochloride in Dextrose Injection USP solution for injection,** серії V22192 (термін придатності 31.07.2024), **виробництва VITAL HEALTHCARE PVT.LTD. Plot No. H/10, H10/1 , MIDC SATPUR NASHIK 422007 , MAHARASHTRA STATE. INDIA.**Деталі порушень/Причина відкликання: Існує загроза здоров'ю та життю пацієнта через неможливість використання цього анестетика під час процедури, його використання може призвести до можливості введення пацієнту препарату, що містить скло. Неможливо відкрити ліки стандартним способом, ампула розбивається, тому немає впевненості, що всередину не попали залишки скла. | Bupivacaine Hydrochloride in Dextrose Injection USP, **серії V22192 (термін придатності 31.07.2024),** | Незареєстрований, як лікарський засіб |  | Клас I№ 22/0/002.3-1-2318.01.23 |
| **2023-01-27** | Управління з санітарного нагляду за якістю харчових продуктів та медикаментів США (FDA) | Додаткова інформація до повідомлення щодо відкликання компанією Spectrum Laboratory Products, Inc. dba Spectrum  Chemical, Mfg. Corp. Epinephrine (L-Adrenaline) USP (АФІ), серій 2KL0353, 2KF0151, 1KG0865.Pack size and Presentation:Product code EP130

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| NDC | PKG Size | Lot# |
| 49452-2740-2 | 1KG | 1KG0865 |
| 49452-2740-1 | 100GM | 2KL03532KF0151 |
| 49452-2740-4 | 1GM |
| 49452-2740-3 | 25GM |
| 49452-2740-5 | 5GM |

Date Manufactured:lot 1KG0865 8/9/2021 to 8/16/2021lot 2KL0353, 01/06/2022 - 03/19/2022Lot 2KF0151, 06/11/2021-07/19/2021**Spectrum issued press on January 9, 2023.**<https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/spectrum-laboratory-productsinc-issues-voluntary-worldwide-recall-epinephrine-l-adrenaline-usp-bulk> | **Epinephrine (L-Adrenaline) USP (АФІ), серій 2KL0353, 2KF0151, 1KG0865.** | Незареєстрований, як лікарський засіб |  | Клас I№ 21/0/002.3-1-2318.01.23 |
| **2023-01-27** | Управління з харчових продуктів та лікарських засобів Таїланду, Міністерство громадського здоров’я Королівства Таїланду (FDA Thailand) | Повідомляється про відкликання лікарського засобу **Mepamide 10 мг, 1 блістер х 10 таблеток, виробництва FEHALAB CO., LTD.** серій:1) MPT6405 (термін придатності 02.11.23)2) MPT6501 (термін придатності 18.01.24) через невідповідні результати досліджень за показником органічні домішки: будь яка індивідуальна домішка (не відповідає критеріям (NMT 0,5%). | Mepamide 10 мг, 1 блістер х 10 таблеток, виробництва FEHALAB CO., LTD. **серій:****1) MPT6405 (термін придатності 02.11.23)****2) MPT6501 (термін придатності 18.01.24)** | Незареєстрований, як лікарський засіб |  | Клас IІ№ 20/0/002.3-1-2316.01.23 |
| **2023-01-27** | Управління з санітарного нагляду за якістю харчових продуктів та медикаментів США (FDA) | Повідомляється, що Управління з харчової продукції і лікарських засобів США (US FDA) здійснює моніторинг відкликання компанією Spectrum Laboratory Products, Inc. dba Spectrum  Chemical, Mfg. Corp. **Epinephrine (L-Adrenaline) USP (АФІ), серій 2KL0353, 2KF0151, 1KG0865.** Продукт відкликано у зв’язку зі скаргою споживача щодо зміни кольору. | Epinephrine (L-Adrenaline) USP (АФІ), **серій 2KL0353, 2KF0151, 1KG0865** | Незареєстрований, як лікарський засіб |  | Клас I№ 17/0/002.3-1-2313.01.23 |
| **2023-01-27** | Національне Агентство санітарного нагляду Бразилії (ANVISA)Reference NumberА : BR/ Desvios de qualidade classe I/253.4.0 | Повідоиляється про відклик **MAXALGINA 500mg/mL,** серії 2055B, **виробництва Natulab Laboratório S.A (Rua H, N° 02, Galpão III, Urbis II. Santo Antônio de Jesus, 44570-000,Santo Antônio de Jesus/Brasil).** **Відкликання** [**https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-re-n-46-de-6-de-janeiro-de-2023-456636472**](https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-re-n-46-de-6-de-janeiro-de-2023-456636472) | MAXALGINA 500mg/mL, **серії 2055B,** виробництва Natulab Laboratório S.A (Rua H, N° 02, Galpão III, Urbis II. Santo Antônio de Jesus, 44570-000,Santo Antônio de Jesus/Brasil) | Незареєстрований, як лікарський засіб |  | Клас I№ 11/0/002.3-1-2311.01.23 |
| **2023-01-26** | Управління з санітарного нагляду за якістю харчових продуктів та медикаментів США (FDA) | Компанія Xiamen Fujian GFA Productions (Xiamen) Co., Ltd. оголосила про відкликання по всій території США **крему Easy Care After Burn Cream** через ймовірне мікробне зараження. Після добровільного відкликання в кремах після опіків було виявлено Bacillus licheniformis і Bacillus sonorensis. | Easy Care After Burn Cream, крем для місцевого застосування**номер серії –термін придатності**

|  |  |
| --- | --- |
| **W06I28** | **09/24/24** |
| **W06I20** | **09/20/24** |
| **W06C05** | **03/05/24** |
| **W06F10** | **06/10/24** |
| **W06H15** | **08/15/24** |
| **W05L28** | **12/28/23** |
| **W06H15** | **08/15/21** |

 | Незареєстрований, як лікарський засіб |  | Клас I№ 7/0/002.3-1-2306.01.23 |
| **2023-01-25** | Федеральне агентство з лікарських засобів і медичних виробів Бельгії (FAMHP) | Повідомляється про відклик серій (див. додаток) лікарських засобів **Diprospan, Celestone Chronodose, Celestone Chronodose Soluspan, виробництва Organon Heist – Industriepark 30 – 2220 Heist-Op-****Den-Berg – Belgium**  через виявлену значну кількість часток, що        вільно рухаються | 1. **Diprospan** **suspensions for injection Vials, ampoules and syringues**
2. **Celestone Chronodose Vials, ampoules and syringues**
3. **Celestone Chronodose Soluspan Vials, ampoules and syringues**
 | 1. Зареєстрований, як лікарський засіб

2.Незареєстрований, як лікарський засіб3.Незареєстрований, як лікарський засіб | Розпорядження про заборону обігу | Клас I№ 33/0/002.3-1-2323.01.23 |
| **2023-01-21** | ВООЗRef. RPQ/REG/ISF/Alert N°1/2023Детальна інформація:[https://www.who.int/ru/news/item/11-01-2023-medical-product-alert-n-1-2023-substandard-(contaminated)-liquid-dosage-medicines](https://www.who.int/ru/news/item/11-01-2023-medical-product-alert-n-1-2023-substandard-%28contaminated%29-liquid-dosage-medicines) | Це попередження ВООЗ про медичні засоби стосується 2 неякісних (контамінованих) продуктів, ідентифікованих в Узбекистані, а саме лікарських засобів **AMBRONOL, сироп DOK-1 Max.** Заявленим виробником обох продуктів є MARION BIOTECH PVT. LTD, (Uttar Pradesh, India).  На сьогоднішній день заявлений виробник не надав гарантій ВООЗ щодо безпеки та якості цих продуктів. Лабораторний аналіз зразків ЛЗ, проведений національними лабораторіями контролю якості Міністерства охорони здоров’я Республіки Узбекистан виявило, що обидва продукти містять неприйнятну кількість забруднювачої речовини diethylene glycol та/або ethylene glycol. Diethylene glycol та ethylene glycol є токсичними для людини при споживанні та можуть бути призвести до смерті. Обидва ці ЛЗ можуть мати маркетингові дозволи в інших країнах регіону. Можливо, вони також були поширені через неформальні ринки в інші країни чи регіони. Додаткову інформацію про продукт див. у Додатку.Виробникам рідких лікарських форм, особливо сиропів, які містять допоміжні речовини, зокрема propylene glycol, polyethylene glycol, sorbitol, та/або glycerin/glycerol наполегливо рекомендується, перед їх використанням у лікарських засобах, перевіряти на наявність забруднюючих речовин, таких як *ethylene glycol та diethylene glycol.* | AMBRONOL, сироп DOK-1 Max, виробництва MARION BIOTECH PVT. LTD, (Uttar Pradesh, India). | Незареєстровані, як лікарські засоби |  | Клас I |
| **2023-01-20** | Національне Агентство санітарного нагляду Бразилії (ANVISA)*Reference NumberА : BR/ Desvios de qualidade classe II/256.1.0*Publication:<https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-re-n-145-de-18-de-janeiro-de-2023-458735914> | Повідомляється про відкликання лікарського засобу **SOLUCAO FISIOLOGICA DE CLORETO DE SODIO EQUIPLEX 9MG/ML,** серії А2231835 (термін придатності 08/2024), виробництва **EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA (AVENIDA THUMBERGIA, QUADRA K, LOTE 01 ,APARECIDA DE GOIÂNIA/BRASIL)** через наявність чужорідних часток | SOLUCAO FISIOLOGICA DE CLORETO DE SODIO EQUIPLEX 9MG/ML, **серії 2231835 (термін придатності 08/2024)** | Незареєстрований, як лікарський засіб |  | Клас IІ |
| **2023-01-13** | Управління з санітарного нагляду за якістю харчових продуктів та медикаментів США (FDA)Детальна інформація:<https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/accord-healthcare-inc-issues-nationwide-voluntary-recall-daptomycin-injection-500-mgvial-and#:~:text=–> December 22, 2022 – Durham,to the consumer/user level | Управління з санітарного нагляду за якістю харчових продуктів та медикаментів США (FDA) здійснює моніторинг  відкликання компанією Accord Healthcare Inc лікарських засобів **Daptomycin for Injection 500 mg/vial (для ін’єкцій 500 мг/ампула), Daptomycin for Injection 350 mg/vial (для ін’єкцій 500 мг/ампула), серії R2200232,** термін придатності 01/2025 через навність «Daptomycin for Injection 500 mg/vial»  у коробці під назвою «Daptomycin for Injection 350 mg/vial». Поставки здійснювалися на території США. | Daptomycin for Injection 500 mg/vial (для ін’єкцій 500 мг/ампула)Daptomycin for Injection 350 mg/vial (для ін’єкцій 500 мг/ампула), **серії R2200232** | Незареєстрований, як лікарський засіб |  | Клас I |
| **2023-01-10** | Регіональна рада Дармштадта (ФРН) | Повідомляється про відкликання лікарського засобу **Розчин Рінгера для інфузій (Soluţie Ringer B. Braun), 10 x 500 ml,** серій 24633Y99-1 /24633Y99-2, 24641Y99-1/ 24641Y99-2, **виробництва B. Braun Romania** через те, що у поодиноких пляшках в партіях, виготовлених до та після зазначених партій, були виявлені просочування препарату. Ці партії лікарського засобу не були поширені, разом з тим випадки просочування препарату у відкликаних серіях не можна виключити (серії були розповсюджені виключно в Румунії). | Розчин Рінгера для інфузій (Soluţie Ringer B. Braun), 10 x 500 ml, **серій 24633Y99-1 /24633Y99-2, 24641Y99-1/ 24641Y99-2** | Незареєстрований, як лікарський засіб |  | Клас I |
| **2023-01-10** | Управління з санітарного нагляду за якістю харчових продуктів та медикаментів США (FDA)1/0/002.3-1-23 | Управління з санітарного нагляду за якістю харчових продуктів та медикаментів США (FDA) здійснює моніторинг  відкликання лікарського засобу **Omnipaque (iohexol) 300 mg Iodine/mL у шприцах,** серії IOHE2.420221128, **виробництва BayCare Central Pharmacy** через помилку у маркуванні етикетки щодо дозування | Omnipaque (iohexol) 300 mg Iodine/mL у шприцах, **серії IOHE2.420221128,** | Незареєстрований, як лікарський засіб |  | Клас I |
| **2023-01-10** | Управління з санітарного нагляду за якістю харчових продуктів та медикаментів США (FDA)Детальна інформація:[**https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/hospira-inc-issues-voluntary-nationwide-recall-one-lot-vancomycin-hydrochloride-injection-usp**](https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/hospira-inc-issues-voluntary-nationwide-recall-one-lot-vancomycin-hydrochloride-injection-usp) | Управління з санітарного нагляду за якістю харчових продуктів та медикаментів США (FDA) здійснює моніторинг  відкликання компанією Sedgwick Inc. лікарського засобу **Vancomycin Hydrochloride Injection, USP, 1.5 g/vial,** серії 33045BAчерез виявлення видимих часток скла в одному флаконі. Продукт було розповсюджено у США  та Пуерто Ріко. | Vancomycin Hydrochloride Injection, USP, 1.5 g/vial, **серії 33045BA** | Незареєстрований, як лікарський засіб |  | Клас I |
| **2022-12-30** | Міністерство охорони здоров’я Канади | Повідомляється про відкликання компанією Puresource Corp 5-5068 Whitelaw Rd,N1H 6J3, Guelph, ON, Canada лікарського засобу **Vitamin D3 розчин 60 mL, виробництва NOW Foods 395 Glen Ellyn Road, Bloomingdale, 60108,IL, USA,** серії 3238260 через перевищення дози активної речовини | Vitamin D3 розчин 60 mL, виробництва NOW Foods 395 Glen Ellyn Road, Bloomingdale, 60108,IL, USA, **серії 3238260** | Незареєстрований, як лікарський засіб |  |                 Клас I |
| **2022-12-30** | Агентство з ліків Греції EOF | Повідомляється про відкликання партії  12199798 (дата придатності 08/2025) з ринку Греції лікарського засобу **VIPIDIA F.C. таблетки 25MG/TAB,** власник реєстраційного свідоцтва TAKEDA PHARMA A/S, DENMARK, зазначена партія була поширена в Ірландії та Великобританії | VIPIDIA F.C. таблетки 25MG/TAB, партії  12199798 | Незареєстрований, як лікарський засіб |  | Клас IІ |
| **2022-12-30** | Агентство з регулювання охорони здоров'я Бразилії*Reference Number : BR/ Desvios de qualidade classe II/219.1.0*Детальна інформація:<https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-re-n-3.293-de-5-de-outubro-de-2022-434569682> | Повідомляється про відкликання з бразильського ринку лікарського засобу **UNOPROST таблетки - 4 MG COM CT 2 BL AL PLAS INC X 15,** серій 20100099; 20100100; 20100399; 20110114; 20110277; 20110278; 21020035; 21030157; 21030195; 21030391; 21040442; 21050014; 21050548; 21060345; 21060346; 21070283; 21070292; 21010208; 21050454; 21010081, виробництва APSEN FARMACEUTICA S/A (RUA LA PAZ, 37/67,SÃO PAULO - SP/BRASIL) через невідповідність GMP та вірогідність забруднення та перехресного забруднення використаних допоміжних речовин (постачальник послуг Micro Service Indústria Química Ltda) | UNOPROST таблетки - 4 MG COM CT 2 BL AL PLAS INC X 15, **серій 20100099; 20100100; 20100399; 20110114; 20110277; 20110278; 21020035; 21030157; 21030195; 21030391; 21040442; 21050014; 21050548; 21060345; 21060346; 21070283; 21070292; 21010208; 21050454; 21010081,** виробництва APSEN FARMACEUTICA S/A (RUA LA PAZ, 37/67,SÃO PAULO - SP/BRASIL) | Незареєстрований, як лікарський засіб |  | Клас IІ |
| **2022-12-30** | ВООЗRef. RPQ/REG/ISF/Alert N°8/2022Детальна інформація:[https://www.who.int/news/item/27-12-2022-medical-product-alert-n-8-2022-substandard-(contaminated)-methotrex](https://www.who.int/news/item/27-12-2022-medical-product-alert-n-8-2022-substandard-%28contaminated%29-methotrex) | Це попередження ВООЗ про медичний продукт стосується лікарського засобу **METHOTREX TM (метотрексату) 50 мг/2 мл, розчин для ін’єкцій**, серії MTI2101BAQ виявленого у двох країнах (Ємен і Ліван) у регіоні Східного Середземномор’я ВООЗ (через бактеріальну контамінацію). | METHOTREX TM (метотрексату) 50 мг/2 мл, розчин для ін’єкцій, **серії MTI2101BAQ** | Незареєстрований, як лікарський засіб |  | Клас I |
| **2022-12-26** | Уряд Верхньої Баварії | Ініційовано відкликання з німецького ринку, через представника компанії Bencard Allergie GmbH лікарських засобів TA **Grasses top combination course:**пакувальна партія A05139 (серія A75342A) **та****TA Grasses top maintenance course:**пакувальна партія A05200 (серія A75342A), **виробництва Allergy Therapeutics (UK) LTD. Worthing,****Dominion Way, Worthing, West Sussex** **BN14 8SA, United Kingdom** через потенційне забруднення корпусу шприца під час розміщення першої заглушки одноразового шприца перед наповненням. | Grasses top combination course:**пакувальна партія A05139 (серія A75342A) та**TA Grasses top maintenance course:пакувальна партія **A05200 (серія A75342A),** виробництва Allergy Therapeutics (UK) LTD. Worthing,Dominion Way, Worthing, West Sussex BN14 8SA, United Kingdom | Незареєстрований, як лікарський засіб |  | Клас IІ |
| **2022-12-24** | Агентство з лікарських засобів та медичної продукції Словенії (JAZMP)*Reference Number**SI/II/22/01/01* | Повідомляється про **відкликання вакцини АДАЦЕЛ ПОЛІО ВАКЦИНА КОМБІНОВАНА 0,5** ml 1x, виробництва Sanofi Pasteur S.A., серії U7305AA3V (термін придатності 02.2024). Вакцина Adacel, для ринку Словенії, містить внутрішню упаковку  на іноземній мові та зовнішню  упаковка словенською мовою. Між двома упаковками було знайдено неправильний PIL (див. фото, додане до електронного листа) | **АДАЦЕЛ ПОЛІО ВАКЦИНА КОМБІНОВАНА 0,5** ml 1x., серії U7305AA3V (термін придатності 02.2024) | Зареєстрований, як лікарський засіб | Зазначена серія не надходила на державний контроль якості лікарських засобів, відповідно до Порядку здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів, затвердженого наказом МОЗ від 01.10.2014  № 698 | Клас IІ |
| **2022-12-22** | Управління охорони здоров’я Сінгапуру | Повідомляється про відкликання компанією лікарських засобів  **Rostat Film Coated Tablet 20mg, Rostat Film Coated Tablet 5mg таблетки**, виробник Umedica Laboratories Pvt Ltd, India через невірно вказаний номер реєстраційного свідоцтва на вторинній упаковці | Rostat Film Coated Tablet 20mg, Rostat Film Coated Tablet 5mg таблеткиСерій:**20mg** - U22T0149B, U22T0150A**5mg** - U22T0145B | Незареєстрований, як лікарський засіб |  | Клас IІ |
| **2022-12-22** | Агентство з регулювання медичної продукції Південно- Африканської Республіки (SAHRA)*Reference Number*CASE\_25Детальна інформація:<https://www.sahpra.org.za/product-recalls/> | Компанія Sanofi Aventis South Africa (Pty) Ltd/Zentiva Pharmaceuticals (Pty) Ltd добровільно відкликає з ринку лікарський засіб **Lasix таблетки 80mg № 30,** серії CG022A, **виробництва Sanofi-Aventis Deutschland GmbH 65926 Frankfurt Germany.** Рішення грунтується на тому, що партія CG022A при зберіганні в умовах зони II та зони IV не відповідала вимогам щодо розчинення через 6-місячний інтервал. Результати розчинення були нижчі обов’язкових 80% через 60 хвилин.Згідно з інформацією, наданою HCR, партія була поширена в Південній Африці, а також у Намібії та Ботсвані. | Lasix таблетки 80mg № 30, **серії CG022A** | Лікарський засіб зазначеного виробника та дозування незареєстрований в Україні, як лікарський засіб |  | Клас IІ |
| **2022-12-22** | Окружний  уряд Дюссельдорфа | Повідомляється про відкликання компанією Neuraxpharm Arzneimittel GmbH Elisabeth-Selbert-Str. 23 D -40764 Langenfeld лікарського засобу **Fluphenazin-nx D 100 N3 5x1 ml Amp.****Fluphenazin-nx D 12.5 N3 5x0,5 ml Amp.****Fluphenazin-nx D 25 N3 5x1 ml Amp.****Fluphenazin-nx D 250** **Fluphenazin-nx D 25 N3 5x1 ml Amp.,** виробництва Haupt Pharma Wülfing GmbHBethelner Landstr. 18,31028 Gronau, Germany.Під час валідації використаних фільтрів було виявлено вилуговування поліпропілену та поліпропіленових добавок (0,726 мг/добу MDI), а також Irganox 3114 (0,059 мг/добу MDI), що перевищує межу токсичності. |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|

|  |  |
| --- | --- |
| **Batch**  |   |

 | **Bulk-Batch**  |
| **200686** | **42067G033** |
| **200699** | **44884G029** |
| **210243** | **51520G030** |
| **200688** | **46025G015** |
| **202052** | **44885G029** |

 | Незареєстрований, як лікарський засіб |  | Клас I |
| **2022-12-13** | Міністерства охорони здоров'я, праці й добробуту Японії | Повідомляється про рішення щодо відкликання GMP сертифікату виробничої дільниці KOKANDO Co., Ltd. | Alifromin EX Plus Tablets (Kokando Co. Ltd), Candesartan Cilexetil Tablets (B) 32 mg (Takeda Pharmaceutical Co. Ltd), Juvelux (Eisai Co, Ltd). |  |  |  |
| **2022-12-13** | Агентство з регулювання медичної продукції Південно- Африканської Республіки (SAHRA) | iNova Pharmaceuticals ініціювала добровільне відкликання орального гелю Andolex-C. Рішення ґрунтується на:даних про стабільність, оцінені через 3 та 6 місяців, які показали результат мікробіологічного росту обох партій, що не відповідає специфікації Згідно з наданою інформацією, зазначені партії були розповсюджені в Південній Африці, Намібії, Ботсвані та Свазіленді. | Andolex-C оральний гель 1 mg/g 10 g тюбик, **серій 126355 та 127226,** виробник iNova Pharmaceuticals (Pty) Ltd, 15E RileyRoad, Bedfordview, 2007, South Africa | Незареєстрований, як лікарський засіб |  | Клас IІІ |
| **2022-12-08** | Швейцарське агентство з лікарських засобівSwissmedic, Hallerstrasse 7, 3012 Berne. [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) | Повідомляється про відкликання продукту **Allergovit Novo-Helisen Depot Suspension for injection (s.c)** всіх дозувань та всіх серій | Allergovit Novo-Helisen Depot Suspension for injection (s.c) **всіх дозувань та всіх серій** | Незареєстрований, як лікарський засіб |  | Клас I |
| **2022-12-08** | Управління з санітарного нагляду за якістю харчових продуктів та медикаментів США (FDA) | Повідомляється про відкликання лікарського засобу **Sodium Bicarbonate Ін'єкційний, USP, 8.4%, 50 mEq/50 mL флакон**, виробництва Exela Pharma Sciences LLC, Lenoir North Carolina.Детальна інформація та номери серій за посиланням: <https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/exela-pharma-sciences-llc-expands-voluntary-nationwide-recall-sodium-bicarbonate-injection-usp-84-50> | Sodium Bicarbonate Ін'єкційний, USP, 8.4%, 50 mEq/50 mL флакон, виробництва Exela Pharma Sciences LLC, Lenoir North Carolina. | Незареєстрований, як лікарський засіб |  | Клас I |
| **2022-12-08** | Національне Агентство санітарного нагляду Бразилії (ANVISA) | Повідомляється про відкликання лікарського засобу **MAYOPROFOL 10MG/ML CX/1AMP 20ML,** серії ALZ 158, **власник реєстраційного свідоцтва  NUTRIEX IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS NUTRICIONAIS E FARMOQUIMICOS LTDA.** Причина відкликання – наявність стороннього предмету чорного кольору в пляшці | MAYOPROFOL 10MG/ML CX/1AMP 20ML, **серії ALZ 158** | Незареєстрований, як лікарський засіб |  | Клас I |
| **2022-12-08** | Головний фармацевтичний  інспекторат Польщі | Повідомляється про відкликання лікарського засобу **CERNEVIT порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій 75 mg,** серії LE22V049, **виробництва Baxter S.A. Boulevard Rene Branquart, 80 BE-7860 Lessines** через зміну кольору відновленого розчину. | CERNEVIT порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій 75 mg, **серії LE22V049** | Незареєстрований, як лікарський засіб |  | Клас II |
| **2022-12-04** | Управління з санітарного нагляду за якістю харчових продуктів та медикаментів США (FDA) | Повідомляється про відкликання компанією Viatris Inc, 1000 Mylan Blvd, Canonsbur g, PA 15317 – 5853 U S A лікарського засобу **Octreotide Acetate Injection 500 mcg/mL для підшкірного або внутрішньовенного введення 1 mL одинична шприц-доза, серії AJ21002** через наявність твердих частинок, ідентифікованих як частинки скла у попередньо заповненому шприці в межах досліджуваної партії. | Octreotide Acetate Injection 500 mcg/mL для підшкірного або внутрішньовенного введення 1 mL одинична шприц-доза, **серії AJ21002** (термін придатності 03/2024) | Незареєстрований, як лікарський засіб |  | Клас I |
| **2022-12-04** | Агентство з регулювання лікарських засобів і медичних виробів Великої Британії (MHRA)*Reference Number**MDR 219-10/22* | Виявлено, що в деяких упаковках лікарського засобу **Prenoxad розчин для ін’єкцій у попередньо заповненому шприці 1mg/ml,** різних серій, виробництва Macarthys Laboratories (Aurum Pharmaceuticals Ltd/Ethypharm Group) відсутні голки. Компанією проведено розслідування. Через критичну потребу в цьому лікарському засобі, на національному рівні розповсюджені серії не відкликаються. Медичних працівників і постачальників послуг просять зв’язуватися зі споживачами, які отримали набори Prenoxad, у разі можливості, і здійснювати  перевірку, щоб переконатися, що набори містять дві голки в кожному наборі. | Prenoxad розчин для ін’єкцій у попередньо заповненому шприці 1mg/ml, **різних серій** | Незареєстрований, як лікарський засіб |  | Клас II |
| **2022-12-02** | Національне Агентство санітарного нагляду Бразилії (ANVISA)*Reference**Number**BR/ Desvios de qualidade classe II/228.1.0* | Власник реєстраційного посвідчення OCTAPHARMA BRASIL LTDA повідомляє про добровільне відкликння  препарату **OCTANINE F, Aseptically Processed Small Volume Parenteral Solutions, 500 UI**, серії**:** L212A2201 через  порушення температурного режиму, яке сталося під час транспортування.  | OCTANINE F, Aseptically Processed Small Volume Parenteral Solutions, 500 UI, **серії: L212A2201** | Зареєстрований, як лікарський засіб | Зазначена серії не надходила 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 II** |
| **2022-12-02** | Національне Агентство санітарного нагляду Бразилії (ANVISA)*Reference**Number**BR/ Desvios de qualidade classe II/226.1.0* | Повідомляється про відкликання продукту **HELMIZOL, Tablets, 400MG**, **№ 24**, серії 28911505, виробництва LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A (VP 7D QUADRA 13 - MÓDULO 11 - DAIA,ANÁPOLIS - GO/BRASIL) через наявність картриджів препарату Nitrofen **100mg**  у продукті Helmizol **400mg** | HELMIZOL, Tablets, 400MG,       № 24,                   **серії 28911505** | Незареєстрований, як лікарський засіб |  | **Клас II** |
| **2022-12-02** | Національне Агентство санітарного нагляду Бразилії (ANVISA)*Reference**Number**BR/ Desvios de qualidade classe II/227.1.0* | Повідомляється про відкликання продукту **NITROFEN, Capsules, 100mg, № 28,** серії 28911505, виробництва LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A (VP 7D QUADRA 13 - MÓDULO 11 - DAIA,ANÁPOLIS - GO/BRASIL) через наявність картриджів препарату Nitrofen **100mg**  у продукті Helmizol **400mg** | NITROFEN, Capsules, 100mg,         № 28**,                    серії 28911505** | Незареєстрований, як лікарський засіб |  | **Клас II** |
| **2022-11-22** | Європейський директорат з якості лікарських засобів та охорони здоров’я (EDQM)<https://www.edqm.eu/> | Після інспекції на виробництві ***МАС СНЕМ PRODUCTS (INDIA) РVТ. LТD.******N-211/2/10, M.I.D.C.******Boisar, District Palghar******lndia-401 506 Tarapur, Maharashtra***, яка була проведена з 5-7 вересня 2022 в рамках програми перевірок EDQM (ЄДКЛЗ), було виявлено, що дане виробництво не відповідає вимогам EU GMP. Внаслідок чого, спеціальним комітетом  EDQM  було прийнято рішення: -Зупинити дію сертифікатів придатності:*CEP 2012-025/Suxamethonium Chloride* *CEP 2012-251/Cytarabine**CEP 2012-350/Letrozole**CEP 2012-147/Carboplatin**CEP 2012-066/ Dacarbazine**CEP 2017-164/Gefitinib**CEP 2017-246/Ropivacaine hydrochloride monohydrate**CEP 2015-141/Pemetrexed disodium heptahydrate**CEP 2019-024/Neostigmine metilsulfate**CEP 2018-063/Irinotecan hydrochloride trihydrate**CEP 2019-329/Bicalutamide**CEP 2020-012/Cisplatin**CEP 2020-074/Etoposide*-Закрити подачу заявок на отримання сертифікатів придатності длялікарських засобів-**Gemcitabine hydrochloride****-Imatinib mesilate****-Anastrozole** Інспекція виявила декілька критичних/значних недоліків, що стосуються EU GMP частина 2, які становлять серйозний ризик для здоров'я населення. Два з установлених недоліків були віднесені до категорії критичних і стосуються-Гарантії якості/нагляду за забезпеченням якості-Забруднення/ перехресного забруднення спричинене неналежним проектування, технічним обслуговуванням та очищенням виробничих приміщеньТри з установлених недоліків були віднесені до категорії значних і стосуються-Кваліфікація постачальників продавців/виробників розширених проміжних продуктів/сировини API-Перевірка очищення-Оцінка ризику | **-**Gemcitabine hydrochloride-Imatinib mesilate-Anastrozole  | Лікарські засоби зазначеного виробника незареєстровані в Україні, як лікарські засоби |  |  |
| **2022-11-16** | Управління з санітарного нагляду за якістю харчових продуктів та медикаментів США (FDA)Детальна інформація:<https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/exela-pharma-sciences-llc-issues-voluntary-nationwide-recall-sodium-bicarbonate-injection-usp-84-50#:%7E:text=to%20Vial%20Breakage-,Exela%20Pharma%20Sciences%2C%20LLC%20Issues%20Voluntary%20Nationwide%20Recall%20of%20Sodium,announcement%20as%20a%20public%20service> | Зазначені у додатку серії лікарського засобу Sodium Bicarbonate Injection, USP, 8,4%, 50 мекв/50 мл флакон, 50 мл однодозовий флакон, виробництва Exela Pharma Sciences LLC, США, відкликано з ринку США через механічне пошкодження флаконів. | Sodium Bicarbonate Injection, USP, 8,4%, 50 мекв/50 мл флакон, 50 мл однодозовий флакон | Лікарський засіб незареєстрований в Україні, як лікарський засіб  |  | **Клас I** |
| **2022-11-16** | Національне Агентство санітарного нагляду Бразилії (ANVISA) | Лікарський засіб **TENOXICAM / TENOXIL 20 мг, 10 таблеток, вкритих оболонкою,** зареєстрований Medquimica Industria Farmaceutica LTDA, Бразилія, серій O04225, O10533, O10749, O11936, O04226, O10534, O10712 та O11934 відкликається з фармацевтичного ринку Бразилії через можливе перехресне забруднення під час виробництва таблеток. | TENOXICAM / TENOXIL 20 мг, 10 таблеток, вкритих оболонкою, **серій O04225, O10533, O10749, O11936, O04226, O10534, O10712, O11934.** | Лікарський засіб незареєстрований в Україні, як лікарський засіб  |  | **Клас IІ** |
| **2022-11-16** | Державний інститут з контролю за лікарськими засобами, Прага (Чеська Республіка**)** | Лікарський засіб **Парален 500 мг (парацетамол), супозиторій, виробництва Zentiva ks, Чеська Республіка**, власник реєстраційного посвідчення -  Opella Healthcare Czech s.r.o., Чеська Республіка, серія CLB01205, вилучено з чеського фармацевтичного ринку. У частині упаковок серії виявлені первинні упаковки з помилково зазначеною дозою (замість 500 мг вказана доза 100 мг). Серія була поширена тільки на чеському фармацевтичному ринку. | Парален 500 мг (парацетамол), супозиторій, **серії CLB01205** | Лікарський засіб незареєстрований в Україні, як лікарський засіб  |  | **Клас I** |
| **2022-11-16** | Національне Агентство санітарного нагляду Бразилії (ANVISA)Детальна інформація:<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-re-n-3.354-de-11-de-outubro-de-2022-435512875> | Повідомляється про відкликання лікарського засобу **COBAVITAL 1 MG + 4 MG COM CT STR AL X 30 таблетки,** серій 1142026; 1142100; 1142114; 1142600; 1142601; 1143104; 1143105; 1145623; 1145624; 1145625; 1145066; 1146552; 1146565; 1146631; 1146632; 1147139; 1147140; 1147495; 1147952; 1148654; 1148746; 1148914; 1148915; 1149392; 1150931; 1151188; 1151529; 1152189; 1152600; 1152721; 1152756; 1153286; 1153641; 1153642; 1153996; 1154253; 1154575; 1154587; 1154973; 1155167; 1155726; 1155808; 1155812; 1156167; 1156323; 1156527; 1157027; 1157275; 1157358; 1158103; 1157578; 1158120; 1158506; 1158689; 1159217; 1159218; 1160851; 1160869; 1161331; 1161332; 1161375; 1162154; 1162155; 1162471; 1162472; 1162473; 1163841; 1163842; 1164288; 1164327; 1164328; 1164794; 1165263; 1165950; 1166638; 1166639; 1167199; 1167369; 1168285; 1177047; 1168724; 1169119; 1169121; 1169575; 1169746; 1170322; 1170993; 1170994; 1171242; 1172098; 1173034; 1173163; 1173164; 1174490; 1174619; 1174816; 1174822; 1175494; 1175784; 1176047; 1176958; 1177865; 1177950; 1177962; 1178458; 1178521; 1178935; 1179023; 1179113; 1179712; 1179713; 1180127; 1180351; 1180874; 1180990; 1181132; 1181385; 1181983; 1182009; 1182329; 1182555; 1182751; 1183227; 1183235; 1183449; 1183565; 1183567; 1183982; 1185001; 1185069; 1185358; 1185536; 1186426; 1186602; 1186844; 1187596; 1187597; 1188419; 1188730; 1188799; 1189111; 1189438; 1190095; 1190342; 1189112; 1190343; 1190604;  1190605, виробництва ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA (RIO DE JANEIRO - RJ/BRASIL) через можливість контамінації та перехресного забруднення під час виробництва. Встановлено, що в препараті використовуються додаткові матеріали виробництва Micro Service Indústria Química Ltda., Бразилія (цього виробника було визнано таким, що не відповідає вимогам належної виробничої практики, тому дію ліцензії на виробництво призупинено). | **COBAVITAL 1 MG + 4 MG COM CT STR AL X 30 таблетки** | Лікарський засіб незареєстрований в Україні, як лікарський засіб |  | **Клас IІ** |
| **2022-11-16** | Управління з харчових продуктів та лікарських засобів Таїланду, Міністерство громадського здоров’я Королівства Таїланду (FDA Thailand) | Повідомляється про відкликання лікарського засобу **CICLOMEX-20 (GESTODENE 0.075 mg, ETHINYL ESTRADIOL 0.020 mg) таблетки, вкриті оболонкою,** серій І 210836, С 220164, **виробництва LABORATORIOS RECALCINE S.A., Republic of Chile**. Зазначені серії не відповідають вимогам специфікації під час досліджень стабільності. | CICLOMEX-20 (GESTODENE 0.075 mg, ETHINYL ESTRADIOL 0.020 mg) таблетки, вкриті оболонкою, **серій І 210836, С 220164,** | Лікарський засіб незареєстрований в Україні, як лікарський засіб |  | **Клас IІ** |
| **2022-11-14** | Управління з харчових продуктів та лікарських засобів Таїланду, Міністерство громадського здоров’я Королівства Таїланду (FDA Thailand) | Повідомляється про відкликання лікарського засобу **POLIFORMIN таблетки, вкриті оболонкою 500 mg, виробництва POLIPHARM  CO, Ltd,** серії 90558 (дата виробництва 25.04.2019, термін придатності 25.04.2024) через перевищення вмісту домішок N-нітрозодиметиламіну. | POLIFORMIN таблетки, вкриті оболонкою 500 mg, виробництва POLIPHARM  CO, Ltd, **серії 90558** | Лікарський засіб незареєстрований в Україні, як лікарський засіб |  | **Клас IІ** |
| **2022-11-14** | Управління з харчових продуктів та лікарських засобів Таїланду, Міністерство громадського здоров’я Королівства Таїланду (FDA Thailand) | Повідомляється про відкликання лікарського засобу **METFRON TABLETS таблетки, вкриті оболонкою 500 mg, виробництва ASIAN PHARMACEUTICAL CO, Ltd**, серії T19051 (дата виробництва 21.01.2019, термін придатності 21.01.2023) через перевищення вмісту домішок N-нітрозодиметиламіну. | METFRON TABLETS таблетки, вкриті оболонкою 500 mg, виробництва ASIAN PHARMACEUTICAL CO, Ltd**, серії T19051** | Лікарський засіб незареєстрований в Україні, як лікарський засіб |  | **Клас IІ** |
| **2022-11-14** | Управління з харчових продуктів та лікарських засобів Таїланду, Міністерство громадського здоров’я Королівства Таїланду (FDA Thailand) | Повідомляється про відкликання лікарського засобу **GENSULIN N 100 IU/ML** **стерильна суспензія 100 IU/ML, виробництва BIOTON S.A., Республіка Польща,** серії 519049B (дата виробництва 10.2019, термін придатності 10.2022). Зазначена серія не відповідає специфікації під час досліджень стабільності. | GENSULIN N 100 IU/ML стерильна суспензія 100 IU/ML, виробництва BIOTON S.A., Республіка Польща, **серії 519049B (дата виробництва 10.2019, термін придатності 10.2022)** | Лікарський засіб зареєстрований в Україні, як лікарський засіб | Зазначена серії не надходила 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 IІ** |
| **2022-11-14** | Національне Агентство санітарного нагляду Бразилії (ANVISA)Детальна інформація: <https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-re-n-3.293-de-5-de-outubro-de-2022-434569682> | Повідомлення про добровільне відкликання лікарського засобу **Ceftriaxona Sódica IV/IM 1G 500mg та Triaxin 1g, виробництва**  **Momenta Farmacêutica Ltda. (Rua Enéas Luiz Carlos Barbanti N.º: 216, BAIRRO: Freguesia do Ó,São Paulo/BRASIL)** ініційовано компанією, через підозру на мікробіологічне забруднення. Оновлення повідомлення від 07.10.2022 - препарати та серії додано до відкликання. | Ceftriaxona Sódica IV/IM 1G 500mg та Triaxin  1g, виробництва  Momenta Farmacêutica Ltda. (Rua Enéas Luiz Carlos Barbanti N.º: 216, BAIRRO: Freguesia do Ó,São Paulo/BRASIL), серій, зазначених у додатку перелік серій\_(ANVISA) | Лікарський засіб зазначеного виробника незареєстрований в Україні, як лікарський засіб |  | **Клас IІ** |
| **2022-11-10** | Міністерство охорони здоров’я Канади | Повідомляється про відкликання компанією Baxter Corporation з ринку Канади лікарського засобу **LACTATED RINGER'S INJECTION, USP (CALCIUM CHLORIDE  20 MG / 100 ML, POTASSIUM CHLORIDE 30 MG / 100 ML, SODIUM CHLORIDE 600 MG / 100 ML,  SODIUM LACTATE 310 MG / 100 ML, 500 mL**, внутрішньовенний пакет через порушення цілісності пакету. | LACTATED RINGER'S INJECTION, USP (CALCIUM CHLORIDE  20 MG / 100 ML, POTASSIUM CHLORIDE 30 MG / 100 ML, SODIUM CHLORIDE 600 MG / 100 ML,  SODIUM LACTATE 310 MG / 100 ML, 500 mL, внутрішньовенний пакет, **серій W1H04B0, W1I17B0, W1J28B0, W1K26B0, W1L22B0, W2A27B0, W2A27B0S** | Лікарський засіб зазначеного виробника незареєстрований в Україні, як лікарський засіб |  | **Клас I** |
| **2022-11-10** | Міністерство охорони здоров’я Канади | Повідомляється про відкликання компанією Baxter Corporation з ринку Канади лікарського засобу **0.9% SODIUM CHLORIDE INJECTION, USP, внутрішньовенний пакет по 100 ML**  через порушення цілісності пакету. | 0.9% SODIUM CHLORIDE INJECTION, USP, внутрішньовенний пакет по 100 ML, серій, зазначених у вкладенні | Лікарський засіб зазначеного виробника незареєстрований в Україні, як лікарський засіб |  | **Клас I** |
| **2022-11-10** | ВООЗRef. RPQ/REG/ISF/Alert N°7/2022Детальна інформація:[https://www.who.int/news/item/02-11-2022-medical-product-alert-n-7-2022-substandard-(contaminated)-paediatric-liquid-dosage-medicines](https://www.who.int/news/item/02-11-2022-medical-product-alert-n-7-2022-substandard-%28contaminated%29-paediatric-liquid-dosage-medicines)                                                    | Це попередження ВООЗ про неякісні лікарські засоби стосується восьми неякісних ліків, зазначених на ФОТО, виявлених у регіоні ВООЗ у Південно-Східній Азії. Лабораторний аналіз зразків лікарських засобів підтвердив наявність неприйнятної кількості діетиленгліколю та етиленгліколю, як шкідливих домішок. Неякісні продукти, згаданіі у цьому попередженні є небезпечними і їх використання, особливо дітьми, може призвести до серйозних травм або смерті. |

|  |
| --- |
| Termorex сироп (серія AUG22A06),  |

 Flurin DMP сироп, всіх серій,  Unibebi Cough сироп, всіх серій, Unibebi Demam Paracetamol краплі, всіх серій, Unibebi Demam Paracetamol сироп, всіх серій, Paracetamol краплі, всіх серій, Paracetamol сироп (м’ята) та Vipcol сироп всіх серій | Незареєстровані, як лікарські засоби  |  | Клас I |
| **2022-11-04** | MHRA, 10 South Colonnade, Canary Wharf, LondonReference NumberMDR 111-10/22 | Повідомляється про відкликання компанією Aventis Pharma Limited t/a Sanofi лікарського засобу **Targocid 200mg порошок для розчину для ін’єкцій/інфузій або для перорального застосування**, серій 0J25D1, 0J25D2, через невідповідність за показником бактеріальні ендотоксини | Targocid 200mg порошок для розчину для ін’єкцій/інфузій або для перорального застосування, **серій 0J25D1, 0J25D2** | Лікарський засіб зазначеного виробника незареєстрований в Україні, 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 I** |
| **2022-11-04** | Управління охорони здоров’я Сінгапуру*Reference Number**HSA-2022-00010* | Повідомляється про відкликання компанією Pharm-D, Singapore Pte. Ltd. лікарського засобу **Targocid 200mg порошок для розчину для ін’єкцій/інфузій або для перорального застосування**, серії 0J25D1, **виробництва Sanofi UK** через невідповідність за показником бактеріальні ендотоксини | Targocid 200mg порошок для розчину для ін’єкцій/інфузій або для перорального застосування, **серії 0J25D1,** виробництва Sanofi UK | Лікарський засіб зазначеного виробника незареєстрований в Україні, як лікарський засіб | Зазначена серія не надходила 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 I** |
| **2022-11-04** | Міністерство охорони здоров’я Канади*RAPID ALERT NOTIFICATION (FRM-0016)* | **Повідомляється про відкликання лікарського засобу CALCIUM CHLORIDE 20 MG / 100 ML POTASSIUM CHLORIDE 179 MG / 100 ML SODIUM CHLORIDE 600 MG / 100 ML, SODIUM LACTATE 310 MG / 100 ML, 1000 mL для внутрішньовенного введення,** серії W2I07A1, **виробництва** **Baxter Corporation- Alliston Manufacturing Facility 89 Centre St South, Alliston ON, L9R 1J4.** На етикетці невірно зазначена концентрація та інгредієнт. | CALCIUM CHLORIDE 20 MG / 100 ML POTASSIUM CHLORIDE 179 MG / 100 ML SODIUM CHLORIDE 600 MG / 100 ML, SODIUM LACTATE 310 MG / 100 ML, 1000 mL для внутрішньовенного введення**, серії W2I07A1** | Незареєстрований, як лікарський засіб |  | **Клас I** |
| **2022-11-04** | Швейцарське національне  агентство  медичної продукції | Повідомляється про відкликання компанією Mundipharma Medical Company; CH 4051 Basel лікарського засобу Oxynorm розчин для перорального застосування 10 mg/ml по 30 мл, виробництва Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. Dhali Industrial Zone, Кіпр, серій 21K549E27, 21K551E27, 21H420E27, 22B088E27 через наявність скла  у флаконах. Зазначені серії лікарського засобу постачалися до Швейцарії. | Oxynorm розчин для перорального застосування 10 mg/ml по 30 мл, **серій 21K549E27, 21K551E27, 21H420E27, 22B088E27** | Незареєстрований, як лікарський засіб |  | **Клас IІ** |
| **2022-11-04** | Національне Агентство санітарного нагляду Бразилії (ANVISA)*Reference Number : BR/ Desvios de qualidade classe I/222.1.0*[www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-re-n-3.504-de-21-de-outubro-de-2022-438278730](http://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-re-n-3.504-de-21-de-outubro-de-2022-438278730) | Повідомляється про відкликання лікарського засобу OMEPRAZOL SÓDICO - 40 MG PÓ LIOF P/ SOL INJ IV CT 50 FA VD TRANS + 50 DIL AMP VD TRANS X 10 ML, серії 727117A, термін придатності 12/2022, виробництва EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A (ITAPEVI/BRASIL) через несправність обладнання під час ліофілізації | OMEPRAZOL SÓDICO - 40 MG PÓ LIOF P/ SOL INJ IV CT 50 FA VD TRANS + 50 DIL AMP VD TRANS X 10 ML, **серії 727117A,** термін придатності 12/2022 | Незареєстрований, як лікарський засіб |  |  |
| **2022-11-04** | Національне Агентство санітарного нагляду Бразилії (ANVISA)*Reference Number : BR/ Desvios de qualidade classe I/221.1.0*[www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-re-n-3.505-de-21-de-outubro-de-2022-438277699](http://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-re-n-3.505-de-21-de-outubro-de-2022-438277699) | Повідомляється про підозру щодо відхилення якості, за результатом лабораторного контролю лікарського засобу **MAXALGINA - 500 MG/ML SOL OR CT 200 FR GOT PLAS OPC X 10 ML**, серії 2055B, виробництва **NATULAB LABORATÓRIO S.A.** Як запобіжний захід, до завершення розслідування, було оголошено тимчасове призупинення використання лікарського засобу терміном на 90 днів. | MAXALGINA - 500 MG/ML SOL OR CT 200 FR GOT PLAS OPC X 10 ML, **серії 2055B** | Незареєстрований, як лікарський засіб |  | **Клас I** |
| **2022-10-25** | Агентство з лікарських засобів Фінляндії (FIMEA)*Reference Number:**FI//II/60/01* | Компанія Accord Healthcare Oy відкликає лікарський засіб **Rasagiline Accord 1mg, № 112**, серії 00032H (термін придатності 31.01.2023), виробництва Iberfar – Indústria Farmacêutica, S.A. Результати аналізу, після випуску серії  00032H показали вміст N-N-Rasagiline (nitrosamine) -                    172,3 ppm, що перевищує допустимі межі.Поставки зазначеної серії лікарського засобу здійснювалисть до Фінляндії – 900 упаковок, решта до Швеції (в серії 2500 упаковок).   | Rasagiline Accord 1mg, № 112, **серії 00032H** | Незареєстрований, як лікарський засіб |  | **Клас II** |
| **2022-10-25** | Департамент охорони здоров’я Канади*Reference Number:**FRM-0016* | Компанія Jamp Pharma Corporation 1310 Nobel, Buocherville J4B 5H3 відкликає лікарський засіб **JAMP ATORVASTATIN CALCIUM, 10 mg,            № 100, серії D10776B** (дата виробництва 07.2021, термін придатності 06.2023), **та JAMP ATORVASTATIN CALCIUM, 40mg,            № 100, серії D10776B (**дата виробництва 07.2021, термін придатності 06.2023), виробництва  Medreich Ltd, India. Серія лікарського засобу Atorvastatin Calcium 10 mg може містити таблетки Atorvastatin Calcium 40 mg.Серія лікарського засобу Atorvastatin Calcium 40 mg може містити некоректне маркування. | JAMP ATORVASTATIN CALCIUM, 10 mg,            № 100, **серії D10776B**, та JAMP ATORVASTATIN CALCIUM, 40mg**,** № 100**, серії D10776B** | Незареєстрований, як лікарський засіб |  | **Клас I** |