



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

10.03.2023

м. Одеса

№ 13

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 03 березня 2023р по 10 березня 2023р. отримала та обробила наявну інформацію і інформує про наступне:

I. РОЗПОРЯДЖЕННЯМИ ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ ВИЛУЧЕНО З ОБІГУ шляхом:

1.1. знищення

ЗАБОРОНЕНО реалізацію, зберігання та застосування незареєстрованого лікарського засобу

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника, країни	Встановлений факт	№ розпорядження
FEMARA®	2,5 mg filtabletta, 100 db filtabletta	всі серії з маркуванням іноземною мовою.	Novartis	на підставі надходження листа Представництва компанії "Новартис Фарма Сервісез АГ" щодо виявлення незареєстрованого лікарського засобу	2104-001.1/002.0/17-23 від 08.03.2023

1.2 повернення постачальнику/виробнику або знищення:

ЗАБОРОНЕНО реалізацію, зберігання та застосування субстандартних лікарських засобів

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника, країни	Встановлений факт	№ розпорядження
ЦЕФПОТЕК® 200	таблетки, вкриті оболонкою, по	ABD0007A	НОБЕЛ ІЛІАЧ	невідповідність лікарського засобу	2105-001.1/002.0/

Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками в Одеській області

№61-01.1/02/05.16-23 від 10.03.2023



(реєстраційне посвідчення № UA/10429/01/01)	200 мг по 5 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці		САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина	вимогам МКЯ за показниками "Кількісн евизначення", наявності негативного висновку про якість ввезеного в Україну лікарського засобу від 07.03.2023 №41412/23/04П, виданого Державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області	17-23 від 08.03.2023
КАЛЬЦІО ФОЛНАТ (реєстраційне посвідчення № UA/14340/01/01)	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 3 мл по 5 ампул в пачці	всі серії	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна	невідповідність лікарського засобу вимогам МКЯ за показниками: "Механічні включення: видимі частки", "Опис"	1995-001.1/002.0/17-23 від 03.03.2023
КАЛЬЦІО ФОЛНАТ , (реєстраційне посвідчення № UA/14340/01/01)	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 3 мл або по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в пачці; по 3 мл або по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері, по 1 блістеру у пачці; по 3 мл або по 5 мл в ампулі; по 100 ампул в коробці	всі серії	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна	невідповідність лікарського засобу вимогам МКЯ за показниками: "Механічні включення: видимі частки", "Опис"	2004-001.1/002.0/17-23 від 06.03.2023
ІБАНДРОНОВА КИСЛОТА-ВІСТА (реєстраційне посвідчення № UA/16004/01/01)	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці	2003639A	Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія	на підставі термінового оповіщення про порушення якості від Державного інституту з контролю лікарських засобів, Прага, Чеська Республіка CZ_II_73_01, лікарського засобу який не відповідає за результатами стабільності за показником "Розпадання":	2170-001.1/002.0/17-23 від 10.03.2023

1.3. розміщення в карантин, про що негайно повідомити Державну службу з лікарських засобів та контролю за наркотиками в Одеській області

ЗАБОРОНЕНО реалізацію, зберігання та застосування фальсифікованого лікарського засобу

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника, країни	Встановлений факт	№ розпорядження
-----------------	---------------	-------	------------------------------	-------------------	-----------------

Altuzan	400 mg/16 ml	B9301H01	Roche	На підставі інформації представника власника реєстраційного посвідчення ТОВ «Рош Україна» щодо виявлення в обігу на території України фальсифікованої серії лікарського засобу з маркуванням турецькою мовою, який виробник класифікує як фальсифікований.	2069-001.1/002.0/17-23 від 07.03.2023
---------	--------------	----------	-------	--	---------------------------------------

1.4 вміщення в карантин до окремого рішення Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками. на підставі повідомлення ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" від 06.03.2023 № 471/7-23, щодо випадку смерті при застосуванні даних серій лікарських засобів **ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЕНО** реалізацію та застосування лікарських засобів

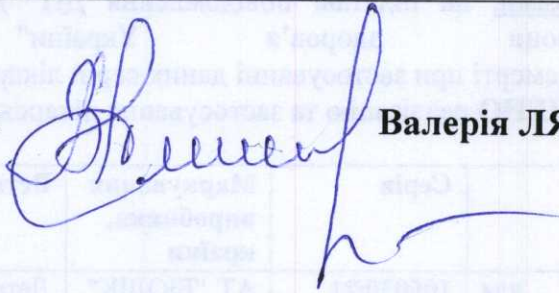
Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника, країни	Встановлений факт	№ розпорядження
ДИТИЛІН-БІОЛІК (реєстраційне посвідчення № UA/4076/01/01)	розчин для ін'єкцій 20 мг/мл по 5 мл в ампулах № 10	106030/21	АТ "БІОЛІК", Україна	Летальний випадок	2066-001.1/002.0/17-23 від 07.03.2023
ПРОПОФОЛ КАБІ (реєстраційне посвідчення №UA/13233/01/01)	емульсія для ін'єкцій або інфузій, 10 мг/мл по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з картону	16PG8466	Фрезеніус Кабі Австрія ГмБХ, Австрія	Летальний випадок	2067-001.1/002.0/17-23 від 07.03.2023
Fentanyl WZF	розчин для ін'єкцій або інфузій, 50 мкг/мл, по 10 мл 50 ампул	0480222	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A., Польща	Летальний випадок	2059-001.1/002.0/17-23 від 07.03.2023
ТІОПЕНТАЛ (реєстраційне посвідчення № UA/3916/01/01)	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,5 г; флакони з ліофілізатом	0048616	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	Летальний випадок	2061-001.1/002.0/17-23 від 07.03.2023
СИБАЗОН (реєстраційне посвідчення № UA/5794/01/01)	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 2 мл в ампулі, по 5 ампул в блістері, по 2 блістери в коробці з картону	05011121	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна	Летальний випадок	2063-001.1/002.0/17-23 від 07.03.2023

П. РОЗПОРЯДЖЕННЯМ ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ ПОНОВЛЕНО ОБІГУ:

1.1. поновлення обігу лікарського засобу:

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника, країни	№ розпорядження, що відкликано	Лист Держлікслужби яким поновлено обіг
ФЕНТАНІЛ (реєстраційне посвідчення № UA/5185/01/01).	розчин для ін'єкцій, 0,05 мг/мл, по 2 мл по 5 ампул у блістері; по 20 блістерів у коробці з картону	0480222	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна	6310-001.1/002.0/17-22 від 06.10.2022	2138-001.1/002.4.1/17-23 від 09.03.2023

Начальник Служби



Валерія ЛЯШЕНКО-ЩЕРБАКОВА

Сіренко, (048)786-90-40, (41)

