



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

17.03.2023

м. Одеса

№ 14

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 10 березня 2023р по 17 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 незареєстрованих лікарських засобів

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника, країни	Встановлений факт	№ розпорядження
МУКОСАТ®	раствор для внутримышечного и внутрисуставного введения 100 мг/мл, 10 ампул по 2 мл	всі серії	ООО "Эллара", Владимирская обл., г Покров	на підставі факту реалізації незареєстрованого лікарського засобу	2195-001.1/002.0/17-23 від 10.03.2023
ТЕТРАЦИКЛІНУ ГІДРОХЛОРИД (TETRACYCLINE HYDROCHLORIDE OPHTHALMIC OINTMENT USP 1%)	Очна мазь USP 1 %/	всі серії з маркуванням іноземною мовою	Galentic Pharma (India) Pvt. Ltd	на підставі Міжнародного повідомлення від ВООЗ від 22.02.2023 Ref. RPQ/REG/ISF/Alert№ 2/2023 та від 08.03.2023 № 404/23 щодо невідповідної якості лікарського засобу	2331-001.1/002.4/17-23 від 15.03.2023

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками в Одеській області
№69-01.1/02/05.16-23 від 17.03.2023

02



1.2 повернення постачальнику/виробнику або знищення:**ЗАБОРОНЕНО** реалізацію, зберігання та застосування субстандартного лікарського засобу

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника, країни	Встановлений факт	№ розпорядження
ЕНЗИМТАЛ (реєстраційне посвідчення № UA/10790/01/01)	драже по 10 драже у стрипі; по 10 стрипів у картонній коробці	GE032202	Дженом Біотек Пвт. Лтд., Індія, Індія	невідповідність лікарського засобу вимогам МКЯ за показниками «Опис», «Втрата маси при висушуванні», «Кількісне визначення нікотинаміду», наявності негативного висновку про якість ввезеного в Україну лікарського засобу від 07.03.2023 №10180/23/08, виданого Державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Запорізькій області	2171-001.1/002.0/17-23 від 10.03.2023
ЕСПЕРАЛЬ® , (реєстраційне посвідчення № UA/5332/01/01)	таблетки по 500 мг, № 20: по 20 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	всі серії	Софаримекс – Індустрія Кіміка е Фармaceutіка, С.А., Португалія	повідомлення ТОВ «САНОФІ-АВЕНТІС Україна» від 14.03.2023 № 14.03.23/11 про підтверджену присутність Н-нітрозодіетиламіну), що перевищує допустиму межу	2388-001.1/002.0/17-23 від 17.03.2023

Суб'єктам господарської діяльності, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання розпоряджень перевірити наявність вказаних лікарських засобів, вжити заходи щодо вилучення з обігу, узагальнену інформацію надати на адресу Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками в Одеській області. У разі знищення відходів препарату у двотижневий строк направити копію акта про знищення відходів лікарського засобу.



II. РОЗПОРЯДЖЕННЯМ ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ ПОНОВЛЕНО ОБІГ:**2.1. поновлення обігу лікарських засобів:**

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника, країни	№ розпорядження, що відкликано	Лист Держлікслужби яким поновлено обіг
ДИТИЛІН-БІОЛІК (реєстраційне посвідчення № UA/4076/01/01)	розчин для ін'єкцій 20 мг/мл по 5 мл в ампулах № 10	106028/21	АТ "БІОЛІК", Україна	75-001.1/002.0/17-23 від 04.01.2023	2198-001.1/002.0/17-23 від 09.03.2023
ДИТИЛІН-БІОЛІК (реєстраційне посвідчення № UA/4076/01/01)	розчин для ін'єкцій 20 мг/мл по 5 мл в ампулах № 10	106010/21	АТ "БІОЛІК", Україна	6128-001.1/002.0/17-22 від 30.09.2022	2201-001.1/002.0/17-23 від 10.03.2023

III. ЛИСТАМИ ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ ВНЕСЕНО ЗМІНИ ДО РОЗПОРЯДЖЕНЬ:

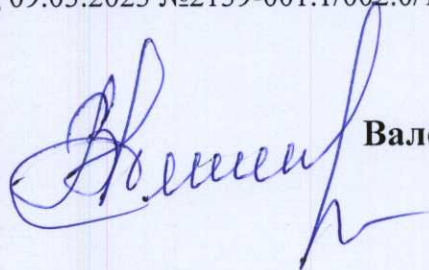
3.1. У зв'язку з надходженням інформації від Комунального некомерційного підприємства «Козельщинська центральна лікарня» Козельщинської селищної ради від 10.03.2023 № 013-10/698, Держлікслужба вносить уточнення у розпорядження Держлікслужби від 07.03.2023 № 2059-001.1/002.0/17-23 про тимчасову заборону реалізації (торгівлі) та застосування лікарського засобу Fentanyl WZF, розчин для ін'єкцій або інфузій, 50 мкг/мл, по 10 мл 50 ампул, виробництва Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A., Польща, щодо номеру серії, а саме: замість серії «0480222» слід читати «9020621» (лист Держлікслужби від 10.03.2023 №2192-001.1/002.0/17-23).

3.2. Відповідно до листа ТОВ "Рош" від 01.03.2023 № 100, Держлікслужба уточнює ознаку фальсифікації лікарського засобу Altuzan, 100 mg/4 ml, серії H0305H01, виробництва Roche, обіг якого заборонено розпорядженням від 02.03.2023 № 1944-001.1/002.0/17-23:

Фальсифікований зразок серії H0305H01 лікарського засобу	Оригінальне графічне зображення
На бічній стороні складаної упаковки зі штрих-кодом є орфографічна помилка: замість "α-trehaloz" написано "α-trenhaloz". Крім того, символ автомобіля на цій стороні складаної коробки відрізняється (наприклад, колеса тонші).	
	

(лист Держлікслужби від 09.03.2023 №2139-001.1/002.0/17-23).

Начальник Служби



Валерія ЛЯШЕНКО-ЩЕРБАКОВА

Костова, (048)786-90-40, (41)

