



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

24.03.2023

м. Одеса

№ 15

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 17 березня 2023р по 24 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 лікарських засобів

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника, країни	Встановлений факт	№ розпорядження
ЦИСТОН®, (реєстраційне посвідчення №UA/2451/01/01)	таблетки по 100 таблеток у пластиковому флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	всі серії, вироблені та випущені в обіг після 04.04.2022	"Хімалая Драг Компані", Індія	виявлення невідповідності умов виробництва вимогам належної виробничої практики (наявність критичного порушення) під час проведення інспектування виробника	2565-001.1/002.0/17-23 від 22.03.2023
ЛІВ.52® (реєстраційне посвідчення №UA/2292/01/01)	таблетки по 100 таблеток у пластиковій банці; по 1 банці в картонній коробці	всі серії вироблені та випущені в обіг після 04.04.2022	"Хімалая Драг Компані", Індія	виявлення невідповідності умов виробництва вимогам належної виробничої практики (наявність критичного порушення) під час проведення інспектування виробника	2567-001.1/002.0/17-23 від 22.03.2023

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
ОМНАДРЕН®250 (реєстраційне посвідчення № UA/5204/01/01)	розчин олійний для ін'єкцій, по 1 мл у ампулі,	204021	Фармзавод "Сльфа" А.Т., Польща	на підставі інформації власника РП ТОВ "БаушХелс" від 21.03.2023 № 5 щодо	2714-001.1/002.0/17-23 від

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками в Одеській області
№74-01.1/02/05.16-23 від 24.03.2023

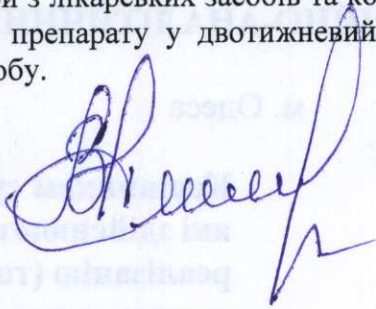
8



	по 5 ампул у картонній коробці			невідповідності лікарського засобу серії 204021, вимогам МКЯ до РП № UA/5204/01/01 за показником "Хроматографічна чистота: - будь-якої невідомої домішки"	24.03.2023
--	--------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------	--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------

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.

Начальник Служби



Валерія ЛЯШЕНКО-ЩЕРБАКОВА

Костова, (048)786-90-40



№	Відомості про лінійну партію	Місце виробництва	Серія	Відомості про лінійну партію	Відомості про лінійну партію
204021	Лінійна партія 204021-01	Україна	204021	Лінійна партія 204021-01	Лінійна партія 204021-01
204021	Лінійна партія 204021-02	Україна	204021	Лінійна партія 204021-02	Лінійна партія 204021-02

№	Відомості про лінійну партію	Місце виробництва	Серія	Відомості про лінійну партію	Відомості про лінійну партію
204021	Лінійна партія 204021-03	Україна	204021	Лінійна партія 204021-03	Лінійна партія 204021-03

Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками
 Одеська область, м. Одеса, вул. Свободи, 10
 Тел: (048) 786-90-40, факс: (048) 786-90-41
 Електронна пошта: dsz@dsz.gov.ua