



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

14.04.2023

м. Одеса

№ 18

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 квітня 2023р по 14 квітня 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
Normix 200 mg (АЛЬФА НОРМІКС)	comprimatе filmate № 36	<u>всіх серій з маркуванням румунською мовою</u> , який реалізується без наявного висновку про якість ввезеного в Україну лікарського засобу	Alfasigma S.p.A., Italia	на підставі листа ТОВ "СОНА-ФАРМЕКСІМ" (офіційного імпортера лікарського засобу АЛЬФА НОРМІКС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці, маркування українською мовою, виробництва Альфасігма С.п.А.", Італія) щодо виявлення лікарського засобу <u>що офіційно не ввозився на територію України</u>	3362-001.1/002.1/17-23 від 11.04.2023

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
-----------------	---------------	-------	------------------------------	-------------------	-----------------

Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками в Одеській області
№93-01.1/02/05.16-23 від 14.04.2023



<p>МУКОКЕЛЬ D5 (реєстраційне посвідчення № UA/15302/01/01)</p>	<p>розчин для ін'єкцій, по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній паці</p>	<p>21009D</p>	<p>САНУМ-Кельбек ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина</p>	<p>на підставі інформації Центрального офісу Федеральних земель з охорони здоров'я, лікарських засобів і медичних виробів (Formular 121111_F02_02) щодо відклику з ринку України лікарського засобу серії 21009D, виробництва САНУМ-Кельбек ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (РП № UA/15302/01/01), у зв'язку з невідповідністю за показником МКЯ "Механічні включення" (видимі включення)</p>	<p>3394-001.1/002.0/17-23 від 12.04.2023</p>
<p>НІГЕРСАН D5 (реєстраційне посвідчення № UA/10622/01/01)</p>	<p>розчин для ін'єкцій, по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній паці</p>	<p>30110L</p>	<p>САНУМ-Кельбек ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина</p>	<p>на підставі інформації Центрального офісу Федеральних земель з охорони здоров'я, лікарських засобів і медичних виробів (Formular 121111_F02_02) щодо відклику з ринку України лікарського засобу серії 30110L, виробництва САНУМ-Кельбек ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (РП № UA/10622/01/01), у зв'язку з невідповідністю за показником МКЯ "Механічні включення" (видимі включення)</p>	<p>3395-001.1/002.0/17-23 від 12.04.2023</p>
<p>CeftriaxoneforInjection USP, Флакон, порошок, 2 грама., Hospira</p>	<p>порошок</p>	<p>LG7330</p>	<p>-, -</p>	<p>Побічна реакція</p>	<p>3410-001.1/002.0/17-23 від 12.04.2023</p>
<p>ВАЛАРОКС (реєстраційне посвідчення № UA/16269/01/03)</p>	<p>таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/160 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці</p>	<p>NL7597</p>	<p>КРКА, д.д., Ново место, Словенія</p>	<p>на підставі надходження термінового повідомлення від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області, <u>негативного висновку про якість ввезеного в Україну лікарського</u></p>	<p>3457-001.1/002.1/17-23 від 13.04.2023</p>

1.3. вміщення в карантин до окремого рішення Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, на підставі повідомлення від Державної служби з лікарських

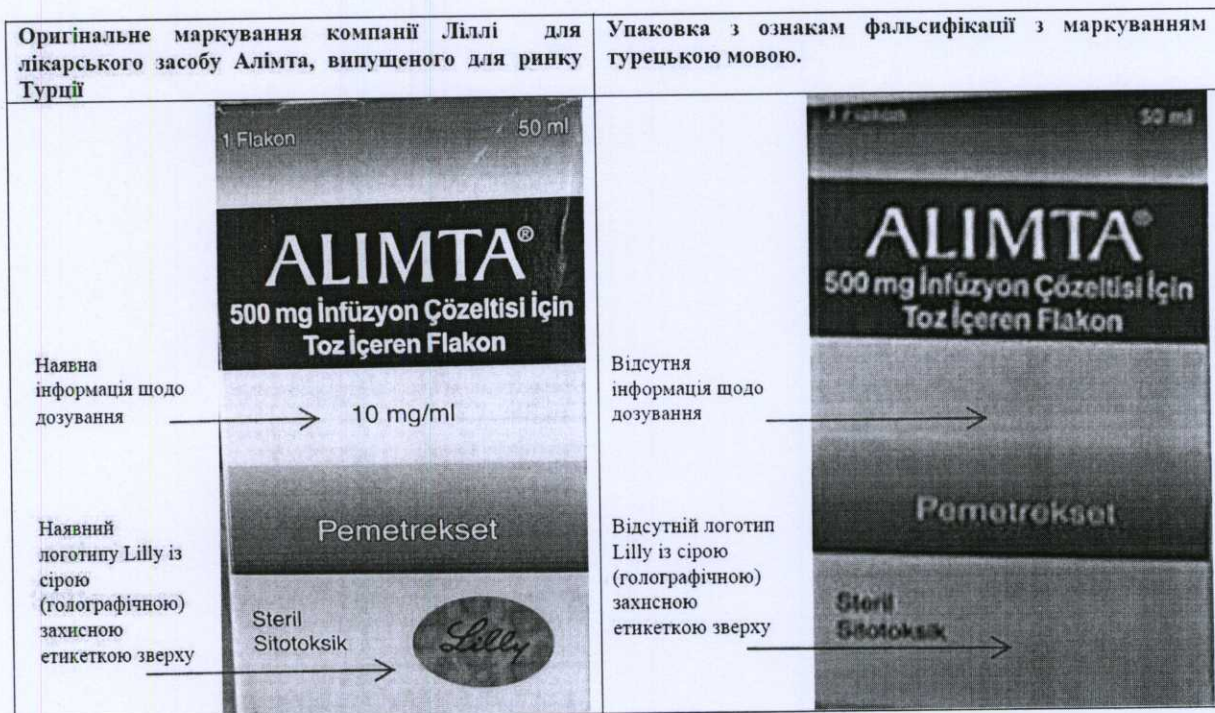
засобів та контролю за наркотиками у Київській області щодо невідповідності лікарського засобу серії 370722, вимогам МКЯ за показником "Кількісне визначення" (показник занижений):
наступний, **Тимчасово заборонений до реалізації та застосування ЛЗ:**

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/виробництва, країна	№ РП	№ розпорядження
ПЕРЕКИС ВОДНЮ	розчин для зовнішнього застосування 3 % по 100 мл у флаконах	370722	ТОВ "Тернофарм", Україна	UA/0587/01/01	3338-001.1/002.0/17-23 від 11.04.2023

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 шляхом знищення про що повідомити та надати інформацію 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.

1.4 розміщення в карантин наступного **ЗАБОРОНЕНОГО** до реалізації, зберігання та застосування **фальсифікованого ЛЗ**

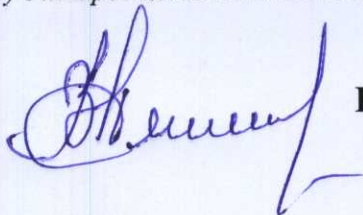
Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника, країни	Встановлений факт	№ розпорядження
ALIMTA 500 mg (АЛІМТА)	-	216693P, з маркуванням виробника «Lilly», <i>турецькою мовою, з наступними ознаками фальсифікації</i>	«Lilly»	на підставі інформації Представництва Елі Ліллі Восток С.А. (Швейцарія) в Україні, (лист від 05.04.2023 № 5047) щодо виявлення в обігу на території України <i>фальсифікованої</i> серії 216693P лікарського засобу відносно оригінального препарату компанії Ліллі, випущеного для ринку Турції.	3416-001.1/002.0/17-23 від 12.04.2023



Суб'єктам господарської діяльності, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність вищезазначеної серії

лікарського засобу та у разі виявлення вилучити її з обігу шляхом розміщення в карантин, про що негайно повідомити Державну службу з лікарських засобів та контролю за наркотиками в Одеській області.

Начальник Служби



Валерія ЛЯШЕНКО-ЩЕРБАКОВА

Наталя ПУЛЬЧА, (048) 786-90-40

