



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](mailto:dls.od@dls.gov.ua), <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37089367

ІНФОРМАЦІЙНО-АНАЛІТИЧНИЙ ЛИСТ

28.04.2023

м. Одеса

№ 20

**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 24 квітня 2023р по 28 квітня 2023р. отримала та обробила наявну інформацію і інформує про наступне:

**І. РОЗПОРЯДЖЕННЯМИ ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ ВИЛУЧЕНО З ОБІГУ шляхом:**

**1.1 повернення постачальнику/виробнику або знищення:**

**ЗАБОРОНЕНО** реалізацію, зберігання та застосування субстандартного лікарського засобу

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника, країни	Встановлений факт	№ розпорядження
СІМУЛЕКТ (реєстраційне посвідчення № UA/17146/01/01).	ліофілізат для розчину для ін'єкцій/інфузій, по 20 мг, 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з розчинником (5 мл води для ін'єкцій) в ампулі, картонній коробці	SHAX6 (ліофілізат) M0797 (розчинник)	НовартисФарма Штейн АГ, Швейцарія	на підставі інформації від Представництва "Новартис Фарма Сервісез АГ" в Україні стосовно невідповідності розчинника (5 мл води для ін'єкцій) серії M0797 виробництва Дельфарм Діжон, Франція, вимогам МКЯ за показником «Домішки» (видимі сторонні частинки), який входить в комплект лікарського засобу	3854-001.1/002.0/17-23 від 25.04.2023

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність вказаної серії лікарського засобу, вжити заходи щодо вилучення її з обігу шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення, про що повідомити територіальний орган Держлікслужби. У разі знищення відходів препарату в двотижневий строк направити до територіального органу Держлікслужби копію акта про знищення відходів лікарського засобу.

Державна служба з лікарських засобів та контролю  
за наркотиками в Одеській області  
№117-01.1/02/05.16-23 від 28.04.2023

8





**1.2. знищення****ЗАБОРОНЕНО** реалізацію, зберігання та застосування незареєстрованих лікарських засобів

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника, країни	Встановлений факт	№ розпорядження
<b>Zonegran 100 mg</b>	98 kemenyka pszula	<b>всі серії</b> з маркуванням іноземною мовою.	EisalLtd.	на підставі інформації Управління боротьби з наркозлочинністю у Львівській області Департаменту боротьби з наркозлочинністю Національної поліції України від 24.04.2023 від 275/40-13/01-2023 щодо обігу на території України незареєстрованих лікарських засобів з маркуванням іноземною мовою та з метою активної протидії поширенню незареєстрованих лікарських засобів, що офіційно не ввозились на територію України, є небезпечними та можуть спричинити розвиток хвороби або неналежне лікування, нести потенційну загрозу життю та здоров'ю населення:	4028-001.1/002.0/17-23 від 28.04.2023
<b>Zonegran® 50 mg</b>	56 kemenyk apszula	<b>всі серії</b> з маркуванням іноземною мовою	EisalLtd.		4028-001.1/002.0/17-23 від 28.04.2023
<b>Zopiclon 7,5 - SL,</b>	20 filmomo balenych tablet	<b>всі серії</b> з маркуванням іноземною мовою	Zentiva		4028-001.1/002.0/17-23 від 28.04.2023
<b>ZypAdhera® 210 mg</b>	Pulverun dLosung smittelzuerHerstell ungeiner	<b>всі серії</b> з маркуванням іноземною мовою	Lilly		4028-001.1/002.0/17-23 від 28.04.2023

Суб'єктам господарської діяльності, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність вказаних вище лікарських засобів, вжити заходи щодо вилучення їх з обігу шляхом знищення, про що повідомити територіальний орган Держлікслужби. У разі знищення відходів препарату у двотижневий строк направити до територіального органу Держлікслужби копію акта про знищення відходів лікарського засобу.

**II. РОЗПОРЯДЖЕННЯМ ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ ПОНОВЛЕНО ОБІГУ:****2.1. поновлення обігу лікарського засобу шляхом відкликання розпорядження**

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника, країни	№ розпорядження що відкликано	Лист Держлікслужби яким поновлено обіг
<b>ТЕНОЧЕК®</b> (реєстраційне посвідчення UA/8615/01/01)	таблетки, 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці	<b>JLD012001</b>	Іпка Лабораторіс Лімітед, Індія	1110-001.1/002.0.1/17-23 від 07.03.2023	3855-001.1/002.0/17-23 від 25.04.2023



<b>ДИХЛОР-25</b> (реєстраційне посвідчення UA16700/01/01)	таблетки по 25 мг; по 10 таблеток в блістері, по 3 блістери в упаковці з картону	<b>JLW022007, JLW022008</b>	Іпка ЛабораторізіЛтд Індія	1112- 001.1/002.0.1/17-23 від 03.02.2023	3856- 001.1/002.0/17-23 від 25.04.2023
<b>ГІОПЕНТАЛ,</b> (реєстраційне посвідчення № UA/3916/01/01).	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,5 г; флакони з ліофілізатом	<b>0048616</b>	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	2061- 001.1/002.0/17-23 від 07.03.2023	4033- 001.1/002.0/17-23 від 28.04.2023

Начальник Служби



Валерія ЛЯШЕНКО-ЩЕРБАКОВА

Лариса СІРЕНКО, (048)786-90-40