



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ  
ЗА НАРКОТИКАМИ В ОДЕСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пр-т Гагаріна, 8, м. Одеса, 65044, тел. (048) 786-90-40

E-mail: dls.od@dls.gov.ua, web: <https://www.dls.gov.ua/>

Код ЄДРПОУ 37089367

ІНФОРМАЦІЙНО-АНАЛІТИЧНИЙ ЛИСТ

14.06.2023

м. Одеса

№ 30

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 12.06.2023р. по 14.06.2023р. отримала та обробила наявну інформацію і інформує про наступне:

**I. РОЗПОРЯДЖЕННЯМИ ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ ВИЛУЧЕНО З ОБІГУ:**

1.1. шляхом знищення, на підставі інформації ТОВ «Тева Україна» від 06.06.2023 № 1025 щодо виявлення в обігу на території України, **ЗАБОРОНЕНОГО** до реалізації, зберігання та застосування ЛЗ, ввезеного з порушенням Закону України:

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника, країни	№ розпорядження
Nebivolol Teva	5 mg 30 comprimate	297221	«teva» маркування іноземною мовою	5587-001.1/002.0/17-23 від 12.06.2023

Дане розпорядження не поширюється на серію лікарського засобу, що надійшла з метою забезпечення населення та закладів охорони здоров'я в якості гуманітарної допомоги, супроводжується відповідними підтверджуючими документами та сертифікатом якості виробника, та не підлягає подальшій реалізації.

1.2. шляхом вміщення в карантин, на підставі встановлення факту невідповідності вимогам МКЯ, наступного, **ЗАБОРОНЕНОГО** до реалізації та застосування, субстандартного ЛЗ:

Назва ЛЗ	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/виробництва, країна	Підстава	№ розпорядження
ГЕПАРИН-ФАРМЕКС	розчин для ін'єкцій, 5000 МО/мл по 5 мл у флаконах; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці	5931220	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	невідповідність за показником "Об'єм, що витягається" (реєстраційне посвідчення UA/13831/01/01).	5585-001.1/002.0/17-23 від 12.06.2023



1.3. шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення, на підставі встановлення невідповідності вимогам МКЯ., наступного, **ЗАБОРОНЕНОГО** до реалізації, зберігання та застосування, субстандартного ЛЗ:

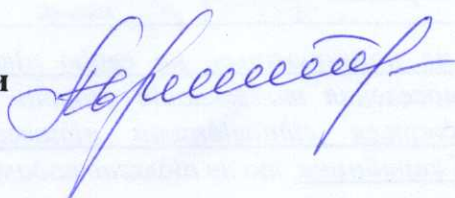
Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/виробництва, країна	Підстава	№ розпорядження
<b>ДЕРИВА С ГЕЛЬ</b>	гель по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці,	<b>10222998</b>	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд., Індія	невідповідність за показником "Кількісне визначення. Кліндаміцин" (завищений результат) (реєстраційне посвідчення UA/9245/01/01)	5576-001.1/002.0/17-23 від 12.06.2023

## II. ЛИСТАМИ ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ:

2.1. поновлено обігу лікарських засобів шляхом відкликання розпоряджень:

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника, країни	№ розпорядження, що відкликано	Лист Держлікслужби яким поновлено обіг
<b>БИОТРАКСОН</b>	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій, по 2 г у флаконах, по 1 флакону у картонній коробці	<b>25050921A</b>	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А., Польща	3007-001.1/002.0/17-23 від 03.04.2023	5646-001.1/002.0/17-23 від 14.06.2023
<b>ПРОПОФОЛ КАБІ</b>	емульсія для ін'єкцій або інфузій, 10 мг/мл по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з картону	<b>16PG8466</b>	Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Австрія	2067-001.1/002.0/17-23 від 07.03.2023	5647-001.1/002.0/17-23 від 14.06.2023

В.о. начальника Служби



**Олена АВРАМЕНКО**