



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

30.06.2023

м. Одеса

№ 31

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 15.06.2023р. по 30.06.2023р. отримала та обробила наявну інформацію і інформує про наступне:

I. РОЗПОРЯДЖЕННЯМИ ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ ВИЛУЧЕНО З ОБІГУ:

1.1. шляхом знищення або повернення постачальнику (виробнику), наступного ЗАБОРОНЕНОГО до реалізації, зберігання та застосування ЛЗ:

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/виробництва, країна	Підстава	№ розпорядження
Fentanyl WZF	розчин для ін'єкцій або інфузій, 50 мкг/мл, по 10 мл 50 ампул	9020621	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A., Польща	Закінчення строку (90 днів)	6085-001.1/002.0/17-23 від 27.06.2023

1.2. шляхом знищення, наступних ЗАБОРОНЕНИХ до реалізації, зберігання та застосування, незареєстрованих ЛЗ:

Назва препарату	Форма випуску	Серії	Маркування виробника/виробництва, країна	Підстава	№ розпорядження
Trittico® CR	75 mg tabletki № 30	всі серії	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А., Італія	виявлення в обігу на території України незареєстрованого лікарського засобу з маркуванням іноземною мовою	6086-001.1/002.0/17-23 від 27.06.2023
COLCHICINA SEID 0,5 mg	----	всі серії	з логотипом виробника SEID LAB	інформація Asargia Farmaceutici S.r.l. (власника реєстраційного посвідчення №UA/18740/01/01 препарату КОЛХІЦИН ЛІРКА) щодо обігу на території України незареєстрованого лікарського засобу з маркуванням іноземною мовою	6137-001.1/002.0/17-23 від 28.06.2023

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками в Одеській області
№181-01.1/01.1/05.16-23 від 30.06.2023

01.1



COLCHICINA SEID 1 mg	----	всі серії	з логотипом виробника SEID LAB	інформація Acarria Farmaceutici S.r.l. (власника реєстраційного посвідчення № UA/18740/01/01 препарату КОЛХІЦИН ЛІРКА) щодо обігу на території України незареєстрованого лікарського засобу з маркуванням іноземною мовою	6138-001.1/002.0/17-23 від 28.06.2023
-------------------------	------	--------------	--------------------------------------	--	--

Дані розпорядження не поширюється на серії лікарського засобу, що надійшли з метою забезпечення населення та закладів охорони здоров'я в якості гуманітарної допомоги, супроводжується відповідними підтверджуючими документами та сертифікатом якості виробника.

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

Назва ЛЗ	Форма випуску	Серії	Маркування виробника/виробництва країна	Підстава	№ розпорядження
КВАНІЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 3 упаковки у картонній коробці	2006414	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія	невідповідність за показником "Кількісне визначення" (до реєстраційного посвідчення UA/12995/01/01).	6087- 001.1/002.0/17-23 від 27.06.2023

1.4. шляхом знищення, на підставі інформації Представництва «Берлін-Хемі/А. Менаріні Україна ГмбХ», що представляє інтереси заявника Лабораторі ГІДОТТІ С.п.А., Італія (лист від 21.06.2023 № 2921) щодо виявлення в обігу лікарського засобу, що офіційно не ввозився на територію України, наступного, ЗАБОРОНЕНОГО до реалізації, зберігання та застосування ЛЗ, ввезеного з порушенням Закону України:

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника, країни	№ розпорядження
НІМЕСИЛ®/ «Nimesil®	100 mg, 2 g granulat № 30	всі серії	«Fine Foods and Pharmaceuticals N.T.M. S.P.A.» (з маркуванням іноземною мовою)	6150-001.1/002.0/17-23 від 28.06.2023

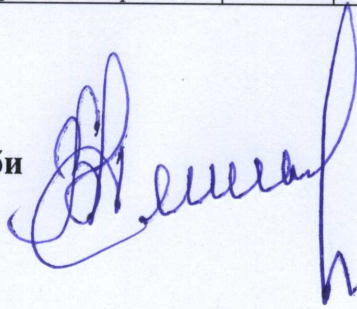
II. ЛИСТАМИ ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ:

2.1. поновлено обіг лікарського засобу шляхом відкликання розпорядження:

Назва препарату	Форма випуску	Серії	Маркування виробника, країни	№ розпорядження, що відкликано	Лист Держлікслужб и яким поновлено обіг
ВАЗАР Н (ВАЛСАРТАН Н- ТЕВА) (реєстраційне посвідчення № UA/5743/01/01)	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	132744	Балканфарма- Дупница АТ, Болгарія	8820-1.1.1/4.0/17-18 від 12.10.2018 Відкликано частково, обіг інших серій ЗАБОРОНЕНО.	6135- 001.1/002.0/17- 23 від 28.06.2023 (Частково пновлено)

ВАЗАР Н (ВАЛСАРТАН Н- ТЕВА) (реєстраційне посвідчення № UA/5744/01/01)	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері по 3 блістери у картонній коробці	132517	Балканфарма- Дупниця АТ, Болгарія	8820-1.1.1/4.0/17-18 від 12.10.2018 Відкликано частково, обіг інших серій ЗАБОРОНЕНО.	6136- 001.1/002.0/17- 23 від 28.06.2023 (Частково пновлено)
--	--	---------------	---	--	--

Начальник Служби



Валерія ЛЯШЕНКО-ЩЕРБАКОВА

Тетяна БУРЛАКА, (048)786-90-40