



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

07.07.2023

м. Одеса

№ 32

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 **03.07.2023р.** по **07.07.2023р.** отримала та обробила наявну інформацію і інформує про наступне:

І. РОЗПОРЯДЖЕННЯМИ ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ ВИЛУЧЕНО З ОБІГУ:

1.1. шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення, на підставі листа Компанії БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина, наданого Представництвом БЕРЛІН-ХЕМІ АГ в Україні (лист від 28.06.2023 № 2932) щодо відклику з обігу, ЗАБОРОНЕНОГО до реалізації, зберігання та застосування, субстандартного ЛЗ:

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/виробництва, країна	Підстава	№ розпорядження
БРОМГЕКСИН 4 БЕРЛІН-ХЕМІ	розчин оральний, 4 мг/5 мл по 60 мл у флаконі, по 1 флакону з мірною ложкою в картонній коробці	11004A	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	не відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/9663/02/01 за показником "Кількісний вміст домішок" (бромгексину гідрохлорид - домішка Е)	5576-001.1/002.0/17-23 від 12.06.2023

1.2. шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення, на підставі повідомлень від Агентства Іспанії з лікарських засобів і медичних виробів (термінове оповіщення про порушення якості ES/П/2023/04/01), Державного управління соціальних послуг, Німеччини (термінове оповіщення про порушення якості DE_SH_01/П/2023/13/1), листа ТОВ «МЕДАК Україна», що представляє інтереси компанії Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина, від 30.06.2023 № 30-06-001 щодо відклику з обігу ЗАБОРОНЕНОГО до реалізації, зберігання та застосування, субстандартного ЛЗ:

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника, країни	№ розпорядження
ДАКАРБАЗИН МЕДАК реєстраційне посвідчення № UA/6987/01/02	порошок для приготування розчину для ін'єкцій або інфузій по 200 мг, 10 флаконів з порошком у коробці з картону	F220255C	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина	6431-001.1/002.0/17-23 від 06.07.2023

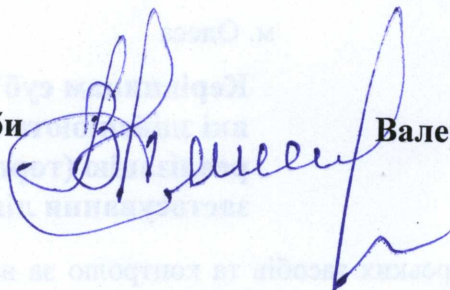


П. ЛИСТОМ ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ:

2.1. поновлено обігу лікарського засобу шляхом відкликання розпорядження:

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника, країни	№ розпорядження, що відкликано	Лист Держліксслужби яким поновлено обіг
МОВЕКС® КОМФОРТ	таблетки, вкриті оболонкою по 60 таблеток у пляшці; по 1 пляшці в картонній упаковці	G2X019A	Сава Хелскеа Лтд, Індія	4855-001.1/002.0/17-23 від 23.05.2023	6347-001.1/002.0/17-23 від 04.07.2023

Начальник Служби



Валерія ЛЯШЕНКО-ЩЕРБАКОВА

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника, країни	Після	№ розпорядження
МОВЕКС® КОМФОРТ	таблетки, вкриті оболонкою по 60 таблеток у пляшці; по 1 пляшці в картонній упаковці	G2X019A	Сава Хелскеа Лтд, Індія	по відкликанню	4855-001.1/002.0/17-23 від 23.05.2023

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника, країни	Після	№ розпорядження
МОВЕКС® КОМФОРТ	таблетки, вкриті оболонкою по 60 таблеток у пляшці; по 1 пляшці в картонній упаковці	G2X019A	Сава Хелскеа Лтд, Індія	по відкликанню	4855-001.1/002.0/17-23 від 23.05.2023