



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

10.08.2023

м. Одеса

№ 37

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 07.08.2023р. по 10.08.2023р. отримала та обробила наявну інформацію і інформує про наступне:

I. РОЗПОРЯДЖЕННЯМИ ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ ВИЛУЧЕНО З ОБІГУ:

1.1. шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення, ЗАБОРОНЕНОГО до реалізації, зберігання та застосування, субстандартного ЛЗ:

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/виробництва, країна	Підстава	№ розпорядження
ЗИВОКС	розчин для інфузій 2 мг/мл; по 100 мл в системі для внутрішнього введення; по 1 системі в упаковці з ламінованої фольги	всі серії	"Фрезеніус Кабі Норге АС", Норвегія	не відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/1969/02/01 за показником МКЯ «Кольоровість»	7426-001.3/002.0/17-23 від 07.08.2023

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

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/виробництва, країна	Підстава	№ розпорядження
ЦЕФПОТЕК® 200	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг по 5 таблеток у блістері; по 2 та 4 блістери у картонній упаковці; по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці	всі серії	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина	не відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/10429/01/01 за показником МКЯ «Кількісне визначення»	7455-001.3/002.0/17-23 від 08.08.2023
ОРАДРО	ліофілізат для розчину для інфузій по 500 мг у флаконі в комплекті з 10 мл	всі серії	МефарІлач Сан. А.Ш., Туреччина	виявлення критичного порушення під час здійснення інспекційної перевірки виробничої	7515-001.3/002.0/17-23 від 09.08.2023

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками в Одеській області
№220-01.1/02/05.16-23 від 10.08.2023



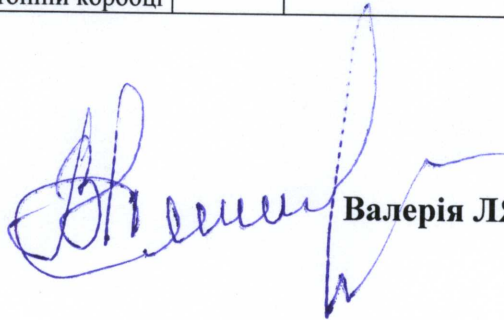
	розчинника (вода для ін'єкцій) в ампулі, 1 флакон з ліофілізатом для розчину для інфузій та 1 ампула розчинника в картонній коробці			дільниці МефарГлач Сан. А.Ш., Туреччина (адреса місця провадження діяльності: Рамазаноглу Мах. ЕнсарДжад. № 20, 34906 Курткой-Пендик/Стамбул, Туреччина) стосовно відповідності вимогам належної виробничої практики	
--	---	--	--	--	--

II. ЛИСТОМ ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ:

1.1. поновлено обігу лікарського засобу шляхом відкликання розпорядження:

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника, країни	№ розпорядження, що відкликано	Лист Держлікслужби яким поновлено обіг
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	5585-001.1/002.0/17-23 від 12.06.2023	7518-001.3/002.0/17-23 від 10.08.2023

Начальник Служби



Валерія ЛЯШЕНКО-ЩЕРБАКОВА