



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

ІНФОРМАЦІЙНО-АНАЛІТИЧНИЙ ЛИСТ

22.09.2023

м. Одеса

№ 44

**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 у період з 11.09.2023р. по 22.09.2023р. отримала і обробила наявну інформацію та інформує про наступне:

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

**1.1 шляхом вміщення в карантин до окремого рішення Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками тимчасово заборонених до реалізації та застосування ЛЗ:**

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/виробництва, країна	Підстава	№ розпорядження
БЕТАДИН® реєстраційне посвідчення UA/6807/02/01	супозиторії вагінальні по 200 мг № 14 (7x2) у блистерах	1681A0123	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина за ліцензією компанії МУНДІФАРМА А.Т., Швейцарія, Угорщина/Швейцарія	Невідповідність вимогам АНД до РП № UA/6807/02/01 та невідтворюваність методик, передбачених методами контролю якості ЛЗ	8870-001.1/002.0/17-23 від 18.09.2023

**1.2 шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення, у зв'язку з неможливістю здійснення контролю якості лікарського засобу, наступного ЗАБОРОНЕНОГО до реалізації, зберігання та застосування ЛЗ:**

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/виробництва, країна	Підстава	№ розпорядження
ТЕНОРИК™ реєстраційне посвідчення UA/2902/01/02	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 100 мг/25 мг, по 14 таблеток у блистері; по 2 блистери в картонній упаковці	HW152004, HW152005, HW152006	Іпка Лабораторіз Лімітед, Індія	невідтворюваність методик контролю якості	8678-001.3/002.0/17-23 від 12.09.2023

Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками в Одеській області  
№255-01.1/02/05.16-23 від 22.09.2023

8





<b>ТЕНОРИК™</b> реєстраційне посвідчення UA/2902/01/01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 50 мг/12,5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці	HV062004, HV062005	Іпка Лабораторізі Лімітед, Індія	невідтворюваність методик контролю якості	8679- 001.3/002.0/17-23 від 12.09.2023
---	--	-----------------------	--	---	--

**1.3 шляхом повернення постачальнику/виробнику на підставі надходження термінового повідомлення від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області щодо невідповідності за показником «Зовнішній вигляд» та негативного висновку про якість ввезеного в Україну наступного, ЗАБОРОНЕНОГО до реалізації, зберігання та застосування, ЛЗ**

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/виробництва, країна	Підстава	№ розпорядження
<b>СТРЕПСІЛС® ІНТЕНСІВ БЕЗ ЦУКРУ ЗІ СМАКОМ АПЕЛЬСИНА</b> реєстраційне посвідчення UA/18831/01/01	льодяники по 8,75 мг, по 8 льодяників у блістері, по 2 блістери у картонній коробці.	RG093	Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед, Велика Британія	невідповідність за показником "Зовнішній вигляд" (льодяник білий, а не блідо- помаранчевий) та негативний висновок про якість ввезеного в Україну лікарського засобу	8934- 001.1/002.0/17-23 від 20.09.2023

## **II. ЛИСТАМИ ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ:**

**2.1. поновлено обіг наступних лікарських засобів шляхом відкликання розпоряджень:**

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/виробництва, країна	№ розпорядження, що відкликано	Лист Держлікслужби яким поновлено обіг
<b>НАТРІЮ ХЛОРИД</b>	розчин для інфузій, 9 мг/мл; 200 мл в пляшках скляних	0058380	ПАТ "Галичфарм", Україна	<u>7697-</u> <u>001.3/002.0/17-23</u> <u>від 15.08.2023</u>	8790- 001.3/002.0/17-23 від 14.09.2023
<b>ДИПРОФОЛ® ЕДТА</b>	емульсія для інфузій, 10 мг/мл по 50 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці	20622, 30822	АТ "Фармак", Україна	<u>7604-</u> <u>001.3/002.1/17-23</u> <u>від 12.08.2023</u>	8789- 001.3/002.0/17-23 від 14.09.2023

## **III. ДЕРЖЛІКСЛУЖБА ПОВІДОМЛЯЄ:**

**3.1. У зв'язку з технічною помилкою, Держлікслужба вносить уточнення у лист від 18.09.2023 № 8870-001.1/002.0/17-23 про тимчасову заборону реалізації зберігання та застосування лікарського засобу, а саме: слід читати «ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина».**

*Лист Держлікслужби № 8941-001.1/002.0/17-23 від 20.09.2023*

Начальник Служби

**Валерія ЛЯШЕНКО-ЩЕРБАКОВА**

Людмила ОБЕРТАС, (048)786-90-40