



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

24.11.2023

м. Одеса

№ 52

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 **20.11.2023р.** по **24.11.2023р.** отримала та обробила наявну інформацію і інформує про наступне:

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

**1.1. шляхом знищення, у зв'язку з неможливістю здійснення контролю якості лікарського засобу ЗАБОРОНЕНОГО до реалізації, зберігання та застосування:**

| Назва препарату           | Форма випуску         | Серія    | Маркування виробника/виробництва, країна | Підстава                                   | № розпорядження                                |
|---------------------------|-----------------------|----------|------------------------------------------|--------------------------------------------|------------------------------------------------|
| Fresenius Propoven<br>2 % | емульсія для ін'єкцій | 16QK2418 | Fresenius Kabi                           | (отриманий в якості гуманітарної допомоги) | №10909-<br>001.1/002.0/17-23 від<br>17.11.2023 |

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

| Назва препарату | Форма випуску | Серія | Маркування виробника/виробництва, країна | Підстава | № розпорядження |
|-----------------|---------------|-------|------------------------------------------|----------|-----------------|
|-----------------|---------------|-------|------------------------------------------|----------|-----------------|



|                                 |                                                                                                    |               |                                          |                                                                                                           |                                          |
|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| <b>5-ФТОРУРАЦИЛ<br/>"ЕБЕВЕ"</b> | концентрат для розчину для інфузій, 50 мг/мл; по 10 мл (500 мг), у флаконі; по 1 флакону в коробці | <b>LS6652</b> | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ., Австрія | У зв'язку з неможливістю здійснення контролю якості лікарського засобу та закінченням терміну придатності | № 10978-001.1/002.0/17-23 від 20.11.2023 |
|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|

1.3. шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення, на підставі термінового повідомлення від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області, **ЗАБОРОНЕНОГО** до реалізації, зберігання та застосування ЛЗ:

| Назва препарату             | Форма випуску                                                             | Серія            | Маркування виробника/виробництва, країна | Підстава                                                                                                                                                                                                                                                     | № розпорядження                          |
|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| <b>НЕО-АНГІН®<br/>ВИШНЯ</b> | льодяники, по 12 льодяників у блистері; по 2 блистери в картонній коробці | <b>всі серії</b> | Дивафарма ГмбХ, Німеччина                | встановлення факту незабезпечення гарантії якості серії ЛЗ, методами контролю якості за показниками:<br>"Кількісне визначення – ВЕРХ – левоментол, що міститься в олії м'яти перцевої",<br>"Кількісне визначення – ВЕРХ – Левоментол",<br>"Зовнішній вигляд" | № 11040-001.1/002.0/17-23 від 21.11.2023 |

1.4. шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення, на підставі термінових повідомлень від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Харківській області, **ЗАБОРОНЕНОГО** до реалізації, зберігання та застосування ЛЗ:

| Назва препарату           | Форма випуску                                                                                                                                 | Серія            | Маркування виробника/виробництва, країна                                                           | Підстава                                                                                                                                                                                   | № розпорядження                          |
|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| <b>АМЛОДИПІН<br/>ЄВРО</b> | таблетки, по 10 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці з алюмінієвої фольги (стрипі), по 3 стрипа у коробці з пакувального картону | <b>всі серії</b> | Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд."), Індія | встановлення факту невідповідності серій ЛЗ, вимогам методів контролю якості до реєстраційного посвідчення № UA/15752/01/02 препарату за показником "Ідентифікація – УФ-спектрофотометрія" | № 11144-001.1/002.0/17-23 від 23.11.2023 |

1.5. шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення, на підставі термінових повідомлень Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у м. Київ, **ЗАБОРОНЕНОГО** до реалізації, зберігання та застосування ЛЗ:

| Назва препарату | Форма випуску | Серія | Маркування виробника/виробництва, країна | Підстава | № розпорядження |
|-----------------|---------------|-------|------------------------------------------|----------|-----------------|
|-----------------|---------------|-------|------------------------------------------|----------|-----------------|



|                     |                                                                                                                                                             |           |                                              |                                                                                                                                                                                                                                 |                                                 |
|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| КОМБІГРИП<br>ДЕКСА® | таблетки; по 8<br>таблеток<br>у блістері з<br>фольги<br>алюмінієвої; по 1<br>блістеру у пачці<br>з картону;<br>по 10 пачок у<br>груповій пачці з<br>картону | всі серії | Евертоджен<br>Лайф Саєнсиз<br>Лімітед, Індія | встановлення факту<br>невідповідності ЛЗ,<br>вимогам методів<br>контролю якості<br>до реєстраційного<br>посвідчення №<br>UA/2068/01/01<br>препарату за<br>показником<br>"Кількісне<br>визначення.<br>Хлорфеніраміну<br>малеат". | № 11146-<br>001.1/002.0/17-23<br>від 23.11.2023 |
|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|

Начальник Служби

Валерія ЛЯШЕНКО-ЩЕРБАКОВА

Тетяна БУРЛАКА, (048)786-90-40