



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

22.12.2023

м. Одеса

№ 56

**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 **18.12.2023р.** по **22.12.2023р.** отримала та обробила наявну інформацію і інформує про наступне:

I. РОЗПОРЯДЖЕННЯМИ ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ ВИЛУЧЕНО З ОБІГУ:

1.1. шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення, на підставі надходження термінового повідомлення Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області ЗАБОРОНЕНОГО до реалізації, зберігання та застосування ЛЗ, ввезеного з порушенням Закону України:

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/виробництва, країна	Підстава	№ розпорядження
В 12 АНКЕРМАН (реєстраційне посвідчення № UA/18177/01/01)	таблетки, вкриті оболонкою, по 1 мг (1000 мкг); по 25 таблеток, вкритих оболонкою, у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	142730	Артезан Фарма ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина	Невідповідність за показником "Упаковка" (відсутня інформація шрифтом Брайля) та негативного висновку про якість ввезеного в Україну лікарського засобу.	№ 12188-001.3/002.1/17-23 від 19.12.2023

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

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

УРСОНОСТ	капсули по 300 мг, по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів в картонній коробці	EGR23013B1	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед, Індія	Невідповідність за показником МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/12572/01/02 "Однорідність маси вмісту капсул".	№ 12266-001.3/002.0/17-23 від 20.12.2023
ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД	таблетки; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 20 пачок у груповій картонній упаковці	C37005B	Сава Хелскеа Лтд, Індія	Невідповідність за показниками МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/9824/01/01: "Кількісне визначення – ВЕРХ – Парацетамол"; "Кількісне визначення – ВЕРХ – Кофеїн" (отримані значення завищені).	№ 12267-001.3/002.0/17-23 від 20.12.2023

II. ЛИСТАМИ ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ:

2.1. поновлено обіг лікарських засобів шляхом відкликання розпоряджень:

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/виробництва, країна	№ розпорядження, що відкликано	Лист Держлікслужби яким поновлено обіг
СІМУЛЕКТ® (реєстраційне посвідчення № UA/17146/01/01)	ліофілізат для розчину для ін'єкцій/інфузій, по 20 мг, 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з розчинником (5 мл води для ін'єкцій) в ампулі, в картонній коробці	SHAX6 (ліофілізат)	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія	№ 3854-001.1/002.0/17-23 від 25.04.2023 (розчинник Вода для ін'єкцій, по 5 мл в ампулі № 1, серії M0797, виробництва Дельфарм Діжон, Франція, залишається забороненим).	12322-001.3/002.0/17-23 від 21.12.2023 (частково поновлено за умови використання розчинника: Вода для ін'єкцій – Дарниця)
	(розчинник) вода для ін'єкцій, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в пачці, виробництва ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	AT10523 (розчинник)			
РОЗЧИН РІНГЕР-ЛАКТАТНИЙ	розчин для інфузій по 400 мл у пляшках	AN23/1-1	ТОВ "Юрія-Фарм"	№ 10544-001.3/002.1/17-23 від 08.11.2023	12326-001.3/002.0/17-23 від 21.12.2023

Начальник Служби

Валерія ЛЯШЕНКО-ЩЕРБАКОВА