



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

19.01.2024

м. Одеса

№ 4

**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 **15.01.2024р.** по **19.01.2024р.** 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 Київській області **ЗАБОРОНЕНОГО** до реалізації, зберігання та застосування ЛЗ, ввезеного з порушенням Закону України:

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/виробництва, країна	Підстава	№ розпорядження
ДЕБІТУМ - САНОВЕЛЬ реєстраційне посвідчення UA/12668/01/02	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	23656001	Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш., Туреччина	Негативний висновок про якість ввезеного в Україну лікарського засобу (фактично ввезений по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці) та невідповідність за показником "Упаковка".	482-001.3/002.0/17-24 від 17.01.2024

1.2. шляхом вміщення в карантин до окремого рішення Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, **ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЕНИХ** до реалізації, зберігання та застосування ЛЗ:

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/виробництва, країна	Підстава	№ розпорядження
ФОРТРАНС® реєстраційне посвідчення UA/6620/01/01	порошок для орального розчину; по 73,69 г порошку у пакетуки; по 4 пакетуки у	A70265	БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ, Франція	На підставі надходження термінового повідомлення Державної служби з	524-001.3/002.0/17-24 від 17.01.2024

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками в Одеській області
№19-01.1/02/05.16-24 від 22.01.2024

82



	картонній коробці			лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області та негативного висновку про якість щодо не відтворюваності методик, передбачених методами контролю якості лікарського засобу	
ЮПЕРІО реєстраційне посвідчення UA/16691/01/01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТУН16	Новартіс Фарма С.п.А., Італія	Термінове повідомлення Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області та негативного висновку про якість, невідповідність МКЯ за показником "Зовнішній вигляд, колір".	529-001.3/002.0/17-24 від 17.01.2024

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

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/виробництва, країна	Підстава	№ розпорядження
МІЛІСТАН ГАРЯЧИЙ ЧАЙ ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА реєстраційне посвідчення UA/2368/01/01	порошок для орального розчину, по 6 г у пакетик; по 10 пакетиків у картонній коробці	R623, R624, R625	ІксЕль Лабораторіес Пвт. Лтд., Індія	Встановлення факту незабезпечення гарантії якості лікарського засобу технологією виробництва, інформації від компанії Мілі Хелскере Лімітед Велика Британія в Україні щодо відклику з ринку України (порушення герметичності пакетів).	670-001.3/002.0/17-24 від 19.01.2024

Начальник Служби

Валерія ЛЯШЕНКО-ЩЕРБАКОВА

Тетяна БУРЛАКА, (048)786-90-40