



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

05.01.2024

м. Одеса

№ 2

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 **02.01.2024р.** по **05.01.2024р.** 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 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
ТАЛЗЕННА реєстраційне посвідчення UA/18590/01/02	капсули по 1 мг, по 30 капсул у флаконі; 1 флакон у картонній коробці	2308531	«Екселла ГмбХ & Ко. КГ», Німеччина	Негативний висновок про якість щодо невідповідності за показником МКЯ "Опис"	71-001.1/002.0/17-24 від 03.01.2024

**1.2. 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
ЛІНКАС ПАСТИЛКИ реєстраційне посвідчення UA/9890/01/01	пастилки зі смаком апельсина, по 8 пастилок у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	2822083	Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед, Пакистан	Негативний висновок про якість (ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції") щодо невідповідності за показником МКЯ "Опис"(в двох з двадцяти пастилок наявні пошкодження у вигляді впадин).	72-001.1/002.0/17-24 від 03.01.2024

Державна служба з лікарських засобів та контролю  
за наркотиками в Одеській області  
№5-01.1/02/05.16-24 від 05.01.2024

022\*





**1.3. 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:**

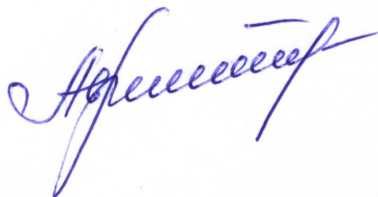
Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/виробництва, країна	Підстава	№ розпорядження
<b>ДЕБІТУМ САНОВЕЛЬ</b> реєстраційне посвідчення UA/12668/01/02	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери у картонній коробці	<b>23656002</b>	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш., Туреччина	Невідповідність за показником "Упаковка" (фактично ввезений по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці) та негативного висновку про якість лікарського засобу.	95-001.1/002.0/17-24 від 04.01.2024

**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
<b>ФЕНТАНІЛ</b>	розчин для ін'єкцій, 0,05 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері, по 1 блістеру у коробці з картону	<b>01260622</b>	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна	№ 10541-001.3/002.1/17-23 від 08.11.2023	№70-001.1/002.0/17-24 від 03.01.2024
<b>КЕТАМІН</b>	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	<b>20821</b>	АТ "Фармак", Україна	№ 10545-001.3/002.1/17-23 від 08.11.2023	№17-001.1/002.1/17-24 від 02.01.2024

В.о. начальника Служби



**Олена АВРАМЕНКО**