**2022-2024 роки**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Дата повідомлення** | **Відправник повідомлення** | **Короткий зміст повідомлення** | **Щодо лікарського засобу** | **Реєстрація лікарського засобу в Україні** | **Наступні кроки** | **Примітка** |
| **2024-02-16** | Головний фармацевтичний інспекторат Польщі  Reference Number :  PL/I/91/01 | Повідомлення про відкликання серій препарату Misintu (Mitomycinum) по 20 мг порошок для ін’єкцій/інфузія у флаконах через наявність частинок після приготування розчину для ін’єкцій/інфузій. Розчинник не має відношення до появи часток. | Misintu (Mitomycinum) по 20 мг поршок для ін’єкцій/інфузія у флаконах, серії 30313010, 30845510, виробництва Onko İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş., Туреччина. | В Україні не зареєстровані лікарські засоби зазначеного виробника. |  | № 41/0/002.0-1-24  від 12.02.2024 |
| **2024-02-16** | Головний фармацевтичний інспекторат Польщі  Reference Number :  PL/I/91/01 | Повідомлення про відкликання серії препарату Vblaast 10 (Vinblastine Sulphate Injection) 10 мг/10 мл у флаконах через наявність кристалів у розчині. Інформація про ймовірну причину кристалізації відсутня. | Vblaast 10 (Vinblastine Sulphate Injection) 10 мг/10 мл у флаконах, серія I23I011B, виробництва BRUCK PHARMA PVT. LTD. | В Україні не зареєстровані лікарські засоби зазначеного виробника. |  | № 40/0/002.0-1-24  від 12.02.2024 |
| **2024-02-09** | Управління з харчової продукції і лікарських засобів США (US FDA)  [**https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/insight-pharmaceuticals-issues-voluntary-nationwide-recall-tingr-1-tolnaftate-athletes-foot-spray**](https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/insight-pharmaceuticals-issues-voluntary-nationwide-recall-tingr-1-tolnaftate-athletes-foot-spray) | Повідомлення про відкликання компанією Insight Pharmaceuticals Corporation (Пенсильванія, США) серії препарату TING 1% Tolnaftate Athlete's Foot Spray Antifungal Spray Liquid (Tolnaftate) спрей для ніг протигрибковий спрей-рідкий. Було виявлено що зразки двох серій препарату містили підвищений рівень бензолу. | TING 1% Tolnaftate Athlete's Foot Spray Antifungal Spray Liquid (Tolnaftate) спрей для ніг протигрибковий спрей-рідкий, серії 0H50545; 1G50645. | В Україні не зареєстрований лікарський засіб з МНН (Tolnaftate). |  | № 36/0/002.0-1-24  від 06.02.2024 |
| **2024-02-09** | Головний фармацевтичний інспекторат, Польща  Reference Number :  PL/I/90/01 | Повідомлення про відкликання серії препарату Cytostin (Vinblastine Sulphate Injection) по 10 мг/10 мл, 1 флакон 10 мл через наявність кристалів в розчині - підозра на кристалізацію діючої речовини. Відсутня інформація про ймовірну причину кристалізації. | Cytostin (Vinblastine Sulphate Injection) по 10 мг/10 мл, 1 флакон 10 мл, серія I23H024A. | В Україні не зареєстровані лікарські засоби зазначеного виробника |  | № 35/0/002.0-1-24  від 06.02.2024 |
| **2024-02-09** | Управління з харчової продукції і лікарських засобів США (US FDA) | Повідомлення про відкликання компанією Neptune Resources, LLC усіх серій препаратів Neptune’s Fix Tianeptine Elixir Shots (еліксир), Neptune’s Fix Extra Strength Tianeptine Elixir Shots (еліксир), Neptune’s Fix Tianeptine (таблетки). Препарати містять tianeptine, речовина яка не схвалена для будь-якого використання Управлінням з харчових продуктів і медикаментів США (FDA). | Neptune’s Fix Tianeptine Elixir Shots (еліксир), Neptune’s Fix Extra Strength Tianeptine Elixir Shots (еліксир), Neptune’s Fix Tianeptine (таблетки). Еліксир: Скляні флакони жовтого кольору по 10 мл  Таблетки: блістери по 20 шт. або 4 шт. у фольгових пакетах по 4 шт. | В Україні не зареєстровані лікарські засоби зазначеного виробника |  | № 34/0/002.0-1-24  від 06.02.2024 |
| **2024-02-09** | Державний інститут з лікарських засобів Аргентини (ANMAT) | Повідомлення про відкликання компанією HLB Pharma Group S.A серії препарату Xipromox -Ciprofloxacin 200 мг/100 мл розчин для ін’єкції 50 саше по 100 мл, відкликання через наявність твердих частинок. | Xipromox - Ciprofloxacin 200 мг/100 мл розчин для ін’єкції50 саше по 100 мл серія 07651, виробництва Laboratorios Ramallo S.A. | В Україні не зареєстровані лікарські засоби зазначеного виробника |  | № 33/0/002.0-1-24  від 06.02.2024 |
| **2024-02-09** | Державний інститут з лікарських засобів Аргентини (ANMAT) | Повідомлення про відкликання компанією HLB Pharma Group S.A серії препарату Ringer´s lactate solution HLB (Sodium chloride 0.6 g % , Potassium chloride 0.03 g %, Calcium chloride dihydrate 0.02 g %, Sodium lactate 0.31 g %) розчин лактату Рінгера HLB, ін'єкційний по 15 саше по 500 мл кожне. Відкликання спиченене візуальним виявленням мікробного забруднення. Крім того, ця серія була не виготовляється в закритій упаковці | Ringer´s lactate solution HLB (Sodium chloride 0.6 g % , Potassium chloride 0.03 g %, Calcium chloride dihydrate 0.02 g %, Sodium lactate 0.31 g %) розчин лактату Рінгера HLB, ін'єкційний по 15 саше по 500 мл кожне, серія 07537, виробництва Laboratorios Ramallo S.A. | В Україні не зареєстровані лікарські засоби зазначеного виробника |  | № 32/0/002.0-1-24  від 06.02.2024 |
| **2024-02-09** | Управління з харчової продукції і лікарських засобів США (US FDA)  https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/azurity-pharmaceuticals-inc-issues-voluntary-nationwide-recall-zenzedir-  dextroamphetamine-sulfate | Повідомлення про відкликання компанією Azurity Pharmaceuticals, Inc серії препарату Zenzedi (dextroamphetamine sulfate) таблетки по 30 мг №30 у флаконі. Відкликання через неправильно позначену упаковку під час виробництва. | Zenzedi (dextroamphetamine sulfate) таблетки по 30 мг №30 у флаконі, серія F230169A. | В Україні не зареєстрований лікарський засіб з МНН (dextroamphetamine sulfate) зазначеного виробника. |  | № 31/0/002.0-1-24  від 06.02.2024 |
| **2024-02-09** | Державне управління соціальних послуг Шлезвіг-Гольштейн, моніторинг наркотиків, Neumuenster, Німеччина  Reference Number :  DE\_SH\_01/II/2024/001/1 | Повідомлення про відкликання компанією Almirall Hermal GmbH серій препарату Ilumetri (Tildrakizumab) по 100 мг розчин для ін’єкцій у картриджі № 1 x 1 у попередньо заповненому шприці через те що на уражених серіях зазначено неправильний термін придатності, а саме на 1 рік довший. | Ilumetri (Tildrakizumab) по 100 мг розчин для ін’єкцій у картриджі № 1 x 1 у попередньо заповненому шприцу, Серія 1A / Серія 2A, виробництва Vetter Pharma-Fertigung GmbH (Німеччина). | В Україні не зареєстрований лікарський засіб з МНН (ildrakizumab) зазначеного виробника. |  | № 30/0/002.0-1-24  від 05.02.2024 |
| **2024-02-02** | Агентство медичних наук, Сінгапур (HSA)  Reference Number :  HSA-2024-0001 | Повідомлення про відкликання компанією BD Holdings Pte Ltd серії препарату BD ChloraPrep™ Clear – 1 мл аплікатор (Chlorhexidine gluconate (CHG) and isopropyl alcohol) через термін придатності серії, який не може бути більше 12 місяців. При зберіганні при 30°C/75% відносної вологості безперервно понад 12 місяців, може бути зростання типу грибка Aspergillus penicillioides, який може проникати в упаковки, що призводить до порушення стерильності аплікатора. | BD ChloraPrep™ Clear – 1 мл аплікатор (Chlorhexidine gluconate (CHG) and isopropyl alcohol), серія 1224769, виробництва CareFusion 213 LLC (Becton Dickinson). | В Україні не зареєстрований лікарський засіб у зазначеній формі з МНН (Chlorhexidine gluconate (CHG) and isopropyl alcohol) зазначеного виробника. |  | № 28/0/002.0-1-24  від 29.01.2024 |
| **2024-01-26** | Управління з харчової продукції і лікарських засобів США (US FDA)  [**https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/haleon-issues-voluntary-nationwide-recall-robitussin-honey-cf-max-day-adult-and-robitussin-honey-cf**](https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/haleon-issues-voluntary-nationwide-recall-robitussin-honey-cf-max-day-adult-and-robitussin-honey-cf) | Повідомлення про добровільне відкликання компанією  Haleon US Holdings LLC серій препаратів Robitussin Honey CF Max Day Adult та Robitussin Honey CF Max Nighttime Adult сиропи від кашлю. Препарати відкликаються через мікробне зараження. | - ROBITUSSIN HONEY CF MAX DAY ADULT 4 OZ серія T10810;  - ROBITUSSIN HONEY CF MAX DAY ADULT 8 OZ серії: T08730, T08731, T08732, T08733, T10808;  - ROBITUSSIN HONEY CF MAX NT ADULT 8 OZ серія T08740, T08742. | В Україні не зареєстровані лікарські засоби зазначеного виробника |  | № 26/0/002.0-1-24  від 25.01.2024 |
| **2024-01-26** | Управління з харчової продукції і лікарських засобів США (US FDA)  <https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/kilitch-healthcare-india-limited-issues-amendments-last-voluntary-nationwide-recall-press-release> | Повідомлення про відкликання компанією Kilitch Healthcare India Limited препаратів LUBRICANT GEL DROPS 15 ML та LUBRICANT EYE DROPS 15ML (TWIN PACK) очні краплі через нестерильність. Було виявлено антисанітарні умови на виробничому підприємстві та позитивні результати бактеріального тесту під час відбору зразків навколишнього середовища з критичних зон виробництва ліків на підприємстві. | LUBRICANT GEL DROPS 15 ML (Carboxymethylcellulose Sodium Eye Drops 1.0% W/V), LUBRICANT EYE DROPS 15ML (TWIN PACK) (Carboxymethylcellulose Sodium Eye Drops 0.5% W/V) виробництва Kilitch Healthcare India Limited. | В Україні не зареєстрований лікарський засіб з МНН (Carboxymethylcellulose Sodium) зазначеного виробника. |  | № 25/0/002.0-1-24  від 25.01.2024 |
| **2024-01-26** | Національне Агентство санітарного нагляду Бразилії (ANVISA)  Reference Number :  BR/ Informações oriundas da GGMED/ outras informações relevantes/301.1.0  <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-re-n-269-de-22-de-janeiro-de-2024-539355792> | Повідомлення про добровільне відкликання компанією Novartis Biociências S.A. (Клас II) реєстраційного посвідчення препарату ADAKVEO (crizanlizumabe) 10 MG/ML. | ADAKVEO (crizanlizumabe) 10 MG/ML, серія SHXR4, виробництва NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A | В Україні не зареєстрований лікарський засіб з МНН (crizanlizumabe). |  | № 24/0/002.0-1-24  від 25.01.2024 |
| **2024-01-26** | Агентство з лікарських засобів та контролю за наркотиками Іспанії  Reference Number:  ES/II/2024/01/01 | Повідомлення про відкликання серій (зазначених в Додатку 1) лікарського засобу Sugammadex (SUGAMMADEX SODIUM) 100 mg/ml розчин для інєкцій по 5 мл № 10 флаконів через виявлення видимих часток у розчині (силіконові фрагменти пробки флакона). | Sugammadex (SUGAMMADEX SODIUM) 100 mg/ml розчин для інєкцій по 5 мл № 10 флаконів, виробнимцтва LABORATORIOS REIG JOFRE, S.A. - Gran Capitan. | В Україні не зареєстрований лікарський засіб з МНН (SUGAMMADEX SODIUM) зазначеного виробника. |  | № 22/0/002.0-1-24 від 24.01.2024 |
| **2024-01-19** | Федеральне відомство з безпеки у сфері охорони здоров'я Австрії (BASG)  Reference Number :  АТ/ІІ/2024/01/01 | Повідомлення про відкликання компанією Accord Healthcare GmbH серії препарату Midazolam 5 mg/ml (Midazolam) розчин для інєкцій та інфузій через виявлення під час випробувань на стабільність в ампулі частинок скла. | Midazolam 5 mg/ml (Midazolam) розчин для інєкцій та інфузій, серія М2203809 | В Україні не зареєстрований лікарський засіб з МНН (Midazolam) зазначеного виробника. |  | № 17/0/002.0-1-24 |
| **2024-01-19** | Федеральна комісія із захисту від санітарних ризиків, Комісія з доказів та управління ризиками (COFEPRIS), Мексика  Reference Number :  05/2024  <https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/879498/Alerta_sanitaria_de_Dapoza_HIYADAP_DAPAFLOZIN10_08012024.pdf> | Повідомлення про відкликання компанією всіх серій препаратів Dapoza, HIYADAP, DAPAFLOZIN 10 з МНН (Dapagliflozin) по 28 таблеток в картонній коробці, виробництва Healthiza Lifescience Pvt. Ltd, HIYANA PHARMACEUTICALS INDIA LLP., y Prevego Healthcare & Research Pvt. Ltd. Компанія AstraZeneca повідомила про незаконну реалізацію цих препаратів, оскільки вони не мають реєстрації, наданої цим органом, і, отже, не мають досліджень, які гарантують їх якість, безпеку та ефективність. Крім того, невідомий склад сировини та умови виробничого процесу. | Dapoza, HIYADAP, DAPAFLOZIN 10 з МНН (Dapagliflozin) по 28 таблеток в картонній коробці, виробництва Healthiza Lifescience Pvt. Ltd, HIYANA PHARMACEUTICALS INDIA LLP., y Prevego Healthcare & Research Pvt. Ltd. | В Україні не зареєстрований лікарський засіб з МНН (Dapagliflozin) зазначеного виробника. |  | № 14/0/002.0-1-24 |
| **2024-01-19** | Федеральна комісія із захисту від санітарних ризиків, Комісія з доказів та управління ризиками (COFEPRIS), Мексика  Reference Number :  06/2024  <https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/879499/Alerta_sanitaria_de_prolia_08012024.pdf> | Повідомлення про відкликання компанією серії препарату Prolia® 60 mg/mL (Denosumab) розчин для інєкцій у картонній короці із шприцом. Компанія Amgen México, S.A. de C.V., повідомила, що препарат не заявлений для реалізації на національному ринку, номери серій не відповідають дійсному та схваленому пакуванню, а також те, що цей препарат містить текст англійською мовою та призначений для розповсюдження в Туреччині. | Prolia® 60 mg/mL (Denosumab) розчин для інєкцій у картонній короці із шприцом, серія 1147162. | В Україні зареєстрований лікарський засіб з МНН (Denosumab) ПРОЛІА® розчин для ін'єкцій, 60 мг/мл; по 1 мл розчину в скляному попередньо наповненому шприці з голкою, закритою ковпачком, із захисним пристроєм від випадкового уколу голкою; по 1 попередньо заповненому шприцу з захисним пристроєм в блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 1 мл розчину в скляному попередньо заповненому шприці з голкою, закритою ковпачком; по 1 попередньо заповненому шприцу в блістері або без блістера, поміщеному в картонну коробку, виробник Амджен Європа Б.В., Нідерланди (РП UA/12077/01/01). |  | № 12/0/002.0-1-24 |
| **2024-01-12** | Управління з санітарного нагляду за якістю харчових продуктів та медикаментів США (FDA)  [**https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/hospira-inc-issues-voluntary-nationwide-recall-one-lot-bleomycin-injection-usp-15-units-single-dose**](https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/hospira-inc-issues-voluntary-nationwide-recall-one-lot-bleomycin-injection-usp-15-units-single-dose) | Повідомлення про відкликання компанією Hospira, Inc., a Pfizer company серії препарату «Bleomycin for Injection, USP, 15 Units Single-Dose ONCO-TAIN™ Glass Fliptop Vial» через повідомлення споживача про наявність частинок скла в одному флаконі. | Bleomycin for Injection, USP,15 Units Single-Dose ONCO-TAIN™ Glass Fliptop Vial, серія BL12206A. | В Україні не зареєстрований лікарський засіб з МНН (Bleomycin) зазначеного виробника. |  | № 9/0/002.0-1-24 від 11.01.2024 |
| **2024-01-12** | Агентство медичних наук, Сінгапур  Reference Number: HSA-2024-0001 | Повідомлення про відкликання компанією BD Holdings Pte Ltd серії препару BD ChloraPrep™ Clear – 1 mL Applicator, виробництва CareFusion 213 LLC (Becton Dickinson) через порушення стерильності аплікатора, що може проявлятися зростанням грибка Aspergillus penicillioides, який може проникати в упаковку, якщо зберігати препарат більше 12 місяців при відносній вологості 30°C/75%. | BD ChloraPrep™ Clear – 1 mL Applicator, виробництва CareFusion 213 LLC (Becton Dickinson), серії 1224769 | В Україні не зареєстровано зазначений препарат як лікарський засіб |  | № 8/0/002.0-1-24 від 10.01.2024 |
| **2024-01-12** | Управління з санітарного нагляду за якістю харчових продуктів та медикаментів США (FDA) | Повідомлення про відкликання компанією Hospira, Inc. (Pfizer Company) серій препаратів 4.2% Sodium Biocarbonate Injection, USP ABBOJECT® Glass Syringe, 8.4% Sodium Biocarbonate Injection, USP Lifeshield® ABBOJECT® Glass Syringe, Atropine Sulfate Injection, USP Lifeshield® ABBOJECT® Glass Syringe через наявність твердих часток. | 4.2% Sodium Biocarbonate Injection, USP ABBOJECT® Glass Syringe, 8.4% Sodium Biocarbonate Injection, USP Lifeshield® ABBOJECT® Glass Syringe, Atropine Sulfate Injection, USP Lifeshield® ABBOJECT® Glass Syringe, серії GX1542, HA7295, GY2496. | В Україні не зареєстровано зазначені препарати як лікарські засоби даного виробника. |  | № 3/0/002.0-1-24 від 09.01.2024 |
| **2024-01-05** | Національне Агентство санітарного нагляду Бразилії (ANVISA)  Reference Number :  II/297.1.0 | Повідомлення про відкликання компанією серії препарату Temozolomida (temozolomide) капсули по 140 мг, виробництва EUROFARMA LABORATORIOS S.A. серія 835618 у зв’язку з можливим змішуванням препарату temozolamidа 180 мг | Temozolomida (temozolomide) капсули по 140 мг, виробництва EUROFARMA LABORATORIOS S.A., серія 835618 | В Україні не зареєстрований лікарський засіб з МНН (temozolomide) зазначеного виробника |  | № 2/0/002.0-1-24 від 2.01.2024 |
| **2024-01-05** | Управління з харчових продуктів та лікарських засобів Таїланду, Міністерства громадського здоров’я Таїланду (FDA Thailand)  Reference Number :  TH/IІ/2023/027 | Повідомлення про відкликання компанією серій препарату TOFCACIN (OFLOXACIN) спресовані таблетки, вкриті оболонкою по 100 мг та 200 мг, виробництва BUKALO TRADING COMPANY LIMITED серії A121086, A122117 через невідповідність у термені придатності препарату, який не відповідає терміну придатності, зазначеному у досьє на лікарський засіб. | TOFCACIN (OFLOXACIN) спресовані таблетки, вкриті оболонкою по 100 мг та 200 мг, виробництва BUKALO TRADING COMPANY LIMITED, серії A121086, A122117 | В Україні не зареєстрований лікарський засіб з МНН (OFLOXACIN) зазначеного виробника |  | № 1/0/002.0-1-24  від 01.01.2024 |
| **2023-12-28** | Міністерство охорони здоров’я Канади  Reference Number :  2023-084751 | Повідомлення про відкликання компанією Bayer Inc. серій препарату Claritin Rapid Dissolve 5 mg (Loratadine) таблетки № 10, виробництва Catalent Pharma Solutions Limited через потенційне забруднення речовиною «asenapine» та пилком кедра уражених серій. | Claritin Rapid Dissolve 5 mg (Loratadine) таблетки № 10, виробництва Catalent Pharma Solutions Limited, серія 5328667 | В Україні не зареєстрований лікарський засіб з МНН (Loratadine) зазначеного виробника |  | № 563/0/002.0-1-23 від 25.12.2023ч |
| **2023-12-28** | Міністерство охорони здоров’я Канади  Reference Number :  2023-084751 | Повідомлення про відкликання компанією Bayer Inc. серій препарату Claritin Rapid Dissolve 10 mg (Loratadine) таблетки № 10, № 30, № 50, виробництва Catalent Pharma Solutions Limited через потенційне забруднення речовиною «asenapine» та пилком кедра уражених серій. | Claritin Rapid Dissolve 10mg (Loratadine) таблетки № 10, № 30, № 50, виробництва Catalent Pharma Solutions Limited, серії: 5147777, 5147777А, 5147776, 5147776А, 514776В, 5147774, 5055251, 5055251А, 5055246, 5197727, 5197727А, 5197725, 5197660, 5197659, 5394248, 5394252А. | В Україні не зареєстрований лікарський засіб з МНН (Loratadine) зазначеного виробника |  | № 562/0/002.0-1-23 від 25.12.2023 |
| **2023-12-28** | Міністерство охорони здоров’я Канади  Reference Number :  2023-098966 | Повідомлення про відкликання компанією Pfizer Canada ULC серії препарату BLEOMYCIN FOR INJECTION USP (Bleomycin Sulfate) розчин для ін’єкцій, виробництва Zydus Hospira Oncology Private Limited (ZHOPL) через можливу наявність скла в уражених серіях. | BLEOMYCIN FOR INJECTION USP (Bleomycin Sulfate) розчин для ін’єкцій, виробництва Zydus Hospira Oncology Private Limited (ZHOPL), серія BL12206B | В Україні не зареєстрований лікарський засіб з МНН (Bleomycin Sulfate) зазначеного виробника |  | № 561/0/002.0-1-23 від 25.12.2023 |
| **2023-12-22** | Федеральне відомство з безпеки у сфері охорони здоров'я Австрії (BASG)  Reference Number :  AT/II/2023/09/01 | Повідомлення про відкликання серії препарату Cinglan 30 mg Filmtabletten (Cinacalcet hydrochloride) таблетки, вкриті оболонкою №30, виробництва G.L. Pharma GmbH через порушення якості. Повторне дослідження збережених зразків показало зменшення вивільнення активної фармацевтичної речовини. Враховуючи це, згадана серія відкликається як запобіжний захід. | Cinglan 30 mg Filmtabletten (Cinacalcet hydrochloride) таблетки, вкриті оболонкою №30, виробництва G.L. Pharma GmbH, серія F08659. | В Україні не зареєстрований лікарський засіб з МНН (Cinacalcet hydrochloride) зазначеного виробника |  | № 560/0/002.0-1-23 від 21.12.2023 |
| **2023-12-22** | Південноафриканський орган з регулювання товарів для здоров'я (SAHPRA)  https://www.sahpra.org.za/product-recalls | Повідомлення про відкликання компанією серії препарту Lubri-A Sterile Lubricating jelly (Glycerine (B.P) 9,9% m/m as humectant) гель у саше по 2,5 г та тюбики по 50 г, виробництва Eletro-Spyres HealthCare, 9 Friesland Drive | Lubri-A Sterile Lubricating jelly (Glycerine (B.P) 9,9% m/m as humectant) гель у саше по 2,5 г та тюбики по 50 г, виробництва Eletro-Spyres HealthCare, 9 Friesland Drive.  SAHPRA отримав численні скарги з усієї країни щодо пацієнтів, у яких розвинулися грибкові інфекції після використання Lubri-A. Усі вони пов'язані з використанням зазначеного продукту. Після ретельних досліджень лабораторні результати виявили ріст Candidia pellucilosa в декількох серіях стерильних саше Lubri-A. | В Україні не зареєстрований лікарський засіб з МНН (Glycerine) зазначеного виробника та вказаної форми випуску |  | № 559/0/002.0-1-23 від 21.12.2023 |
| **2023-12-22** | Управління з харчових продуктів та лікарських засобів Таїланду, Міністерства громадського здоров’я Таїланду (FDA Thailand)  Reference Number :  TH/II/2023/033 | Повідомлення про відкликання компанією серії препарту MECZE TABLETS (Mecobalamin) таблетки вкриті оболонкою по 500 мкг № 10, виробництва ZEE LABORATORIES Індія, через невідповідність результату аналізу за показником «Вміст діючої(их) речовини(н)». | MECZE TABLETS (Mecobalamin) таблетки вкриті оболонкою по 500 мкг № 10, виробництва ZEE LABORATORIES Індія, серія ZET0895 | Зареєстровані як лікарські засоби: з МНН (Mecobalamin) різних виробників |  | № 558/0/002.0-1-23 від 20.12.2023 |
| **2023-12-22** | Управління з санітарного нагляду за якістю харчових продуктів та медикаментів США (FDA)  <https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/invagen-pharmaceuticals-issues-voluntary-nationwide-recall-vigabatrin-oral-solution-usp-500mg-due> | Повідомлення про відкликання компанією InvaGen Pharmaceuticals серії NB301030 препарату Vigabatrin for Oral Solution, USP 500mg/sachet розчин для перорального застосування, по 500 мг у пакетиках по 50 пакетиків у коробці, через те пошкоджену упаковку: порушена цілісність упаковки, що призводить до висипання порошку з пакетика. | Vigabatrin for Oral Solution, USP 500mg/sachet розчин для перорального застосування, по 500 мг у пакетиках по 50 пакетиків у коробці, серія NB301030 | Зареєстровані як лікарські засоби: САБРИЛ (Vigabatrin) гранули для орального розчину, по 500 мг по 50 саше у картонній коробці, по 50 саше у картонній коробці зі стикером українською мовою, виробництва ПАТЕОН ФРАНЦІЯ UA/19774/01/01;  САБРИЛ (Vigabatrin) таблетки,вкриті плівковою оболонкою по 500 мг, № 100 (10х10): по 10 таблеток, вкритих плівковою оболонкою в блістері; по 10 блістерів в картонній коробці; № 100, виробництва ПАТЕОН ФРАНЦІЯ, UA/19774/02/01 |  | № 556/0/002.0-1-23 від 18.12.2023 |
| **2023-12-22** | Міністерство охорони здоров’я Канади  Reference Number :  2023 - 091494 | Повідомлення про відкликання серії препарату JAMP Guanfacine XR (Guanfacine Hydrochloride 1MG) таблетки №100 у флаконах, виробництва Vivimed Labs Limited. Пошкоджена серія може містити сторонні таблетки препарату JAMP Guanfacine XR 4 мг. | JAMP Guanfacine XR (Guanfacine Hydrochloride 1MG) таблетки №100 у флаконах, виробництва Vivimed Labs Limited, серія GFO2012 | В Україні не зареєстрований лікарський засіб з МНН (Guanfacine) зазначеного виробника |  | № 555/0/002.0-1-23 від 18.12.2023 |
| **2023-12-22** | Управління з харчових продуктів та лікарських засобів Таїланду, Міністерства громадського здоров’я Таїланду (FDA Thailand)  Reference Number:  TH/II/2023/032 | Повідомлення про відкликання серій препаратів:   * NANAC EMULGEL (DICLOFENAC 1.16 GM) * NOOCOF SYSUP   (DEXTROMETHORPHAN HYDROBROMIDE  15 MG + GUAIPHENESIN 100 MG / 5mL)   * MYCOBET CREAM   (CLOTRIMAZOLE 1 GM + BETAMETHASONE 17-VALERATE 0.122 GM)   * NORFED SYRUP   (BROMPHENIRAMINE MALEATE 2 MG + PHENYLEPHRINE HYDROCHLORIDE 5 MG / 5 mL)   * NOOTRIM SUSPENSION   (SULFAMETHOXAZOLE 200 mg + TRIMETHOPRIM 40 mg / 5 mL)   * MUCOSOL SYRUP   (AMBROXOL HYDROCHLORIDE 30 MG)  Відкликання спричинено виявленням лікарських засобів, у виробництві яких використовувалися протерміновані допоміжні речовини (Glycerine, Propylene Glycol and Sorbitol). | * NANAC EMULGEL (DICLOFENAC 1.16 GM) серії N88017, N88018; * NOOCOF SYSUP   (DEXTROMETHORPHAN HYDROBROMIDE  15 MG + GUAIPHENESIN 100 MG / 5mL) серії N55032, N55033, N55034   * MYCOBET CREAM   (CLOTRIMAZOLE 1 GM + BETAMETHASONE 17-VALERATE 0.122 GM) серії M89021, M89022   * NORFED SYRUP   (BROMPHENIRAMINE MALEATE 2 MG + PHENYLEPHRINE HYDROCHLORIDE 5 MG / 5 mL) серії N40104, N40105, N40106, N40107, N40108, N40109, N40110, N401111   * NOOTRIM SUSPENSION   (SULFAMETHOXAZOLE 200 mg + TRIMETHOPRIM 40 mg / 5 mL) серії N14191, N14192, N14193, N14194, N14195   * MUCOSOL SYRUP   (AMBROXOL HYDROCHLORIDE 30 MG) серії M63077, M63078.  Виробник препаратів PHARMA SUPPLY CO., LTD. | Дані лікарські засоби не зареєстровані в Україні |  | № 553/0/002.0-1-23 від 18.12.2023 |
| **2023-12-22** | Федеральне відомство з безпеки у сфері охорони здоров'я Австрії (BASG)  Reference Number: AT/I/2023/08/01 | Повідомлення про відкликання серій препарату Fluoresceine-Oxybuprocaine SDU Faure, Augentropfen (Fluorescein, Oxybuprocaine) 0,5/4 mg з ринку Австрії через дефект якості. Відбулись відхилення під час виробництва не можна виключити можливе порушення стерильності. | Fluoresceine-Oxybuprocaine SDU Faure, аugentropfen (Fluorescein, Oxybuprocaine) 0,5/4 mg, серії: 1S57, 7S81. | В Україні лікарський засіб з МНН (Fluorescein, Oxybuprocaine), не зареєстровано |  | № 551/0/002.0-1-23 від 18.12.2023 |
| **2023-12-12** | ВООЗ  Reference Number :  8/2023  Посилання:  https://www.who.int/fr/news/item/07-12-2023-medical-product-alert-n-8-2023--substandard-(contaminated)-syrup-and-suspension-medicines | Це попередження ВООЗ стосовно некондиційних (контамінованих) лікарських суспензій та сиропів, виявлених в регіонах ВООЗ в Америці, Південно-Східній Азії, Східному Середземномор'ї та Західній частині Тихого океану: сироп ALERGO, суспензія EMIDONE, сироп MUCORID, суспензія ULCOFIN і сироп ZINCELL, виробництва «PHARMIX LABORATORIES (PVT.) LTD» (Пакистан). За результатами лабораторних випробувань було виявлено потенційно неприйнятну кількість діетиленгліколю та етиленгліколю, як забруднювачів, на рівні від 0,62% до 0,82% , тоді як допустима межа становить максимум 0,10%. Неякісні продукти, згадані у цьому попередженні, є небезпечними і його використання, особливо дітьми, може призвести до серйозних травм або смерті. | сироп ALERGO, суспензія EMIDONE, сироп MUCORID, суспензія ULCOFIN, сироп ZINCELL | В Україні не зареєстровані як лікарські засоби |  | № 546/0/002.0-1-23 від 11.12.2023 |
| **2023-12-12** | Федеральне відомство з безпеки у сфері охорони здоров'я Австрії (BASG)  Reference Number: AT/I/2023/07/01 | Повідомлення про відкликання компанією Dermapharm GmbH серій препарату Prednifluid 10 mg/ml augentropfensuspension (Prednisolone acetate) суспензії очних крапель через дефект якості. У вже протермінованій серії суспензії очних крапель Prednifluid 10 mg/ml, було виявлено відхилення від діючої специфікації щодо стерильності під час поточних випробувань стабільності. Через технічну проблему не можна виключити, що це може вплинути на серії, які знаходяться на ринку. | Prednifluid 10 mg/ml augentropfensuspension (Prednisolone acetate) суспензії очних крапель, виробництва mibe GmbH, серії: 210904, 210803, 210905, 230101, 230203 | В Україні лікарський засіб з МНН (Prednisolone acetate) зазначеного виробника не зареєстрований |  | № 545/0/002.0-1-23 від 11.12.2023 |
| **2023-12-01** | Управління з санітарного нагляду за якістю харчових продуктів та медикаментів США (FDA) | Повідомлення про відкликання компанією Novartis Pharmaceuticals Corp. Серій препарату Sandimmune (Cyclosporine) розчин для перорального застосування 100 mg/mL у флаконах по 50 мл через нестерильність: інспекція FDA виявила антисанітарні умови на виробництві та позитивні результати бактеріального аналізу проб навколишнього середовища на критично важливих ділянках виробництва ліків на підприємстві. | Sandimmune (Cyclosporine) розчин для перорального застосування 100 mg/mL у флаконах по 50 мл, серії: FX001500, FX001582 | В Україні зареєстрований лікарський засіб САНДІМУН НЕОРАЛ® розчин оральний, 100 мг/мл по 50 мл у флаконі, по 1 флакону разом з дозувальним комплектом у коробці з картону пакувального, виробництва Делфарм Хюнінг С.А.С., Франція (заявник: Новартіс Фарма АГ, Швейцарія) |  | № 531 /0/002.0-1-23 від 28.11.2023 |
| **2023-12-01** | Управління з санітарного нагляду за якістю харчових продуктів та медикаментів США (FDA) | Повідомлення про відкликання компанією Insight Pharmaceuticals Corporation серій препарату TING 2% Miconazole Nitrate Athlete's Foot Spray (miconazole nitrate) порошок для місцевого застосування 2 %, через наявність бензолу в препараті. | TING 2% Miconazole Nitrate Athlete's Foot Spray (miconazole nitrate) порошок для місцевого застосування 2 %, серії: 0H88645, 0B88345 | В Україні лікарський засіб з МНН (miconazole nitrate), не зареєстровано |  | № 530/0/002.0-1-23 від 28.11.2023 |
| **2023-12-01** | Агентство з регулювання лікарських засобів і товарів медичного призначення Велика Британія (MHRA)  Reference Number :  MDR 063-11/23  MHRA2023/011/022/214/001  [**https://mhra-gov.filecamp.com/s/d/1cMNsRZ3uIX9Zi32**](https://mhra-gov.filecamp.com/s/d/1cMNsRZ3uIX9Zi32) | Повідомлення про відкликання компанією серій препаратів (очні краплі) :  Carbomer Eye Gel (AACARB (Carbomer) маркується з назвою дистриб'ютора: Trion Pharma;AACOMER (Carbomer) маркується з назвою дистриб'ютора: Essential-Healthcare;PUROPTICS (Carbomer) маркується з назвою дистриб'ютора: Biovantic Pharma),  виробництва Indiana Ophthalmics LLP. Відкликання серій зазначених препаратів через існуєчий потенційний ризик забруднення певних марок карбомерних гелів для очей бактерією Burkholderia cenocepacia. Розслідування, проведене Агентством охорони здоров'я Великобританії (UKHSA), виявило потенційний зв'язок з цими конкретними гелями для очей. Розслідування і тестування все ще тривають, і ці гелі для очей відкликаються як запобіжний захід. | Повідомлення про відкликання компанією серій препаратів (очні краплі) :  AACARB (Carbomer) маркується з назвою дистриб'ютора: Trion Pharma;  AACOMER (Carbomer) маркується з назвою дистриб'ютора: Essential-Healthcare;  PUROPTICS (Carbomer) маркується з назвою дистриб'ютора: Biovantic Pharma, виробництва Indiana Ophthalmics LLP  серії: 3H02, 3H03, 3H04, 3H05, 3H06, 3H07, 3H08, 3H09, 3H10, 3H11, 3I02. 3I03, 3J07, 3J08, 3J09, 3J23, 3J24, 3K01, 3K02. | В Україні не зареєстровані як лікарські засоби |  | № 529/0/002.0-1-23 від 28.11.2023 |
| **2023-12-01** | Головний фармацевтичний інспекторат Польщі  Reference Number :  PL/I/88/01 | Повідомлення про відкликання компанією серій препарату Oxylaxon (Oxycodoni hydrochloridum + Naloxoni hydrochloridum) таблетки пролонгованої дії, вкриті плівковою оболонкою 5 mg+2,5 mg; 20 mg+10 mg; 40 mg+20 mg, виробництва G.L. Pharma GmbH.  Відкликання через інформацію від MAH: під час досліджень стабільності через 12 місяців (25°C/60%RH) були отримані підтверджені значення, що не відповідають специфікації, за параметром «Assay of Oxycodone hydrochloride». Вміст діючої речовини (Oxycodoni hydrochloridum) перевищує норму, зазначену в cпецифікації  Усі відкликані серії, розповсюджені в Польщі, були вироблені з однієї і тієї ж серії гранул під номером EE03807. | Oxylaxon (Oxycodoni hydrochloridum + Naloxoni hydrochloridum) таблетки пролонгованої дії, вкриті плівковою оболонкою 5 mg+2,5 mg; 20 mg+10 mg; 40 mg+20 mg, виробництва G.L. Pharma GmbH, серії:  5 mg+2,5 mg: E02215;  20 mg+10 mg: F03209, F03210; 40 mg+20 mg: E02270 | В Україні лікарський засіб з комбінацією МНН (Oxycodoni hydrochloridum + Naloxoni hydrochloridum), не зареєстрований |  | № 527/0/002.0-1-23 від 28.11.2023 |
| **2023-12-01** | Міністерство охорони здоров’я Канади  Reference Number :  (2023 – 083692) | Повідомлення про відкликання компанією серії препарату DONEPEZIL (Donepezil Hydrochloride), таблетки по 10 мг у флаконах №100 виробництва Pharmascience Inc.  Відкликана серія може містити таблетки збільшеного розміру. . | DONEPEZIL (Donepezil Hydrochloride), таблетки по 10 мг у флаконах №100, серія 645766 виробництва Pharmascience Inc. | В Україні лікарський засіб з МНН (Donepezil Hydrochloride), зазначеного виробника не зареєстрований |  | № 524/0/002.0-1-23 від 27.11.2023 |
| **2023-12-01** | Управління з санітарного нагляду за якістю харчових продуктів та медикаментів США (FDA) | Повідомлення про відкликання компанією Bayer HealthCare Pharmaceuticals Inc серії препарату VITRAKVI® Oral Solution 20 mg/mL (larotrectinib Oral Solution 20 mg/mL) розчин для перорального застосування по 20 mg/mL у скляних флаконах 100 mL, через наявність мікробного забруднення (Penicillium brevicompactum), виявленого під час стандартного поточного тестування стабільності. | VITRAKVI® Oral Solution 20 mg/mL (larotrectinib Oral Solution 20 mg/mL) розчин для перорального застосування по 20 mg/mL у скляних флаконах 100 mL, серія 2114228. | В Україні не зареєстровані лікарські засоби з МНН (larotrectinib Oral Solution 20 mg/mL) |  | № 521/0/002.0-1-23 від 27.11.2023 |
| **2023-12-01** | Управління з санітарного нагляду за якістю харчових продуктів та медикаментів США (FDA) | Повідомлення про відкликання компанією KINDER FARMS LLC всіх серій препаратів:  1) KinderMed Infants’ Pain & Fever (2 fluid ounces/59 mL), Acetaminophen 160 mg per 5 mL, Oral Suspension, UPC: 850001805698; (acetaminophen) 2 флакони по 59 mL, суспензія оральна  2) KinderMed Kids’ Pain & Fever (4 fluid ounces/118 mL), Acetaminophen 160 mg per 5 mL, Oral Suspension, UPC: 850001805728; (acetaminophen) 4 флакони по 118 mL, суспензія оральна  Відкликання через нестійкість препаратів. | 1) KinderMed Infants’ Pain & Fever (2 fluid ounces/59 mL), Acetaminophen 160 mg per 5 mL, Oral Suspension, UPC: 850001805698; 2 флакони по 59 mL, суспензія оральна  2) KinderMed Kids’ Pain & Fever (4 fluid ounces/118 mL), Acetaminophen 160 mg per 5 mL, Oral Suspension, UPC: 850001805728; 4 флакони по 118 mL, суспензія оральна | В Україні не зареєстровані як лікарські засоби |  | № 519/0/002.0-1-23 від 27.11.2023 |
| **2023-12-01** | Міністерство охорони здоров’я Канади  Reference Number :  2023 – 051579 | Повідомлення про відкликання компанією Baxter Corporation серій препарату 0.4% LIDOCAINE HYDROCHLORIDE & 5% DEXTROSE INJECTION (DEXTROSE 50 MG / ML  LIDOCAINE HYDROCHLORIDE 4 MG / ML) розчин у пакетах по 250 мл, виробництва Baxter Corporation - Alliston Manufacturing Facility.  Відкликаня через протікання пакетів з рочином в пошкоджених серіях. | 0.4% LIDOCAINE HYDROCHLORIDE & 5% DEXTROSE INJECTION (DEXTROSE 50 MG / ML  LIDOCAINE HYDROCHLORIDE 4 MG / ML) розчин у пакетах по 250 мл, виробництва Baxter Corporation - Alliston Manufacturing Facility. | В Україні лікарський засіб з МНН (LIDOCAINE HYDROCHLORID & DEXTROSE INJECTION (DEXTROSE ) зазначеного виробника не зареєстрований |  | № 518/0/002.0-1-23 від 27.11.2023 |
| **2023-12-01** | Міністерство охорони здоров’я Канади  Reference Number :  (2023 – 051576) | Повідомлення про відкликання компанією Baxter Corporation серій препарату METRONIDAZOLE INJECTION,USP (METRONIDAZOLE 5 MG / ML), розчин у пакетах по 100 мл, виробництва Baxter Corporation - Alliston Manufacturing Facility.  Відкликаня через протікання пакетів з рочином в пошкоджених серіях. | METRONIDAZOLE INJECTION,USP (METRONIDAZOLE 5 MG / ML), розчин у пакетах по 100 мл, виробництва Baxter Corporation - Alliston Manufacturing Facility. | В Україні лікарський засіб з МНН (METRONIDAZOLE 5 MG / ML) зазначеного виробника не зареєстрований |  | № 517/0/002.0-1-23 від 27.11.2023 |
| **2023-12-01** | Міністерство охорони здоров’я Канади  Reference Number :  (2023 – 051575) | Повідомлення про відкликання компанією Baxter Corporation серій препарату LACTATED RINGER'S INJECTION, USP (CALCIUM CHLORIDE 20 MG / 100 ML  POTASSIUM CHLORIDE 30 MG / 100 ML SODIUM CHLORIDE 600 MG / 100 ML /SODIUM LACTATE 310 MG / 100 ML), розчин у пакетах по 250 мл, виробництва Baxter Corporation - Alliston Manufacturing Facility.  Відкликаня через протікання пакетів з рочином в пошкоджених серіях. | LACTATED RINGER'S INJECTION, USP (CALCIUM CHLORIDE 20 MG / 100 ML  POTASSIUM CHLORIDE 30 MG / 100 ML SODIUM CHLORIDE 600 MG / 100 ML /SODIUM LACTATE 310 MG / 100 ML), розчин у пакетах по 250 мл, виробництва Baxter Corporation - Alliston Manufacturing Facility. | В Україні не зареєстровані лікарські засоби з МНН (CALCIUM CHLORIDE 20 MG / 100 ML  POTASSIUM CHLORIDE 30 MG / 100 ML SODIUM CHLORIDE 600 MG / 100 ML /SODIUM LACTATE 310 MG / 100 ML) |  | № 516/0/002.0-1-23 від 27.11.2023 |
| **2023-12-01** | Міністерство охорони здоров’я Канади  Reference Number :  (2023 – 050655) | Повідомлення про відкликання компанією Baxter Corporation серій препаратів 0.9% SODIUM CHLORIDE INJECTION, USP (SODIUM CHLORIDE 900 MG / 100 ML) розчин у пакетах по 250 мл, 100 мл, виробництва Baxter Corporation - Alliston Manufacturing Facility.  Відкликаня через протікання пакетів з рочином в пошкоджених серіях. | 0.9% SODIUM CHLORIDE INJECTION, USP (SODIUM CHLORIDE 900 MG / 100 ML) розчин у пакетах по 250 мл, 100 мл, виробництва Baxter Corporation - Alliston Manufacturing Facility. | В Україні не зареєстровані лікарські засоби з МНН (SODIUM CHLORIDE 900 MG / 100 ML) |  | № 515/0/002.0-1-23 від 27.11.2023 |
| **2023-11-24** | Управління з харчової продукції і лікарських засобів США (US FDA)  [**https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/kilitch-healthcare-india-limited-issues-voluntary-nationwide-recall-various-eye-drops-potential**](https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/kilitch-healthcare-india-limited-issues-voluntary-nationwide-recall-various-eye-drops-potential) | Повідомлення про відкликання серій препаратів краплі очні (див. посилання) у флаконах по 10 мл та 15 мл, виробництва Kilitch Healthcare India Limited, у зв’язку з виявленням FDA нестерильних умов у виробничому приміщенні. | Краплі очні (див. посилання) у флаконах по 10 мл та 15 мл, виробництва Kilitch Healthcare India Limited | В Україні не зареєстровані як лікарські засоби |  | № 511/0/002.0-1-23 від 20.11.2023 |
| **2023-11-24** | Уряд Верхньої Баварії, Мюнхен (Німеччина)  Reference Number:  DE\_BY\_04 / II / 2023 / 448 /2 | Повідомлення про відкликання серій препарату Repatha Automated Mini-doser (AMD) Version 1.5 (Evolocumab) по 420 мг розчин для ін’єкцій у картриджі. Подальше запобіжне відкликання усіх серій Repatha 420 мг через можливий механічний дефект модуля в автоматизованому міні-дозаторі, що може призвести до можливого виходу з ладу пристрою та неналежне лікування з підвищенням рівня ліпідів у крові. Repatha 420 мг в одній упаковці, серія 1157994 вже була відкликана 27.10.2023 (DE\_BY\_04 / II / 2023 / 448 / 1) через надзвичайно високий рівень скарг у 9,3%. | Repatha Automated Mini-doser (AMD) Version 1.5 (Evolocumab) по 420 мг розчин для ін’єкцій у картриджі, серії: 1157993, 1151273, 1151276, 1159744, 1162278, 1151274, 1151275, 1159200, 1162668, 1162277 | В Україні не зареєстровані лікарські засоби з МНН (evolocumab) |  | № 510/0/002.0-1-23 від 20.11.2023 |
| **2023-11-24** | Управління з харчових продуктів та лікарських засобів Таїланду, Міністерства громадського здоров’я Таїланду (FDA Thailand)  Reference Number:  TH/IІ/2023/031 | Повідомлення про відкликання компанією серії препарату CEFICAD 1000 (Cefepime 1 g) порошок для розчину для ін’єкцій/інфузій у зв'язку з виявленням дрібних частинок в розчині після розчинення. | CEFICAD 1000 (Cefepime 1 g) порошок для розчину для ін’єкцій/інфузій, серія зареєстровано  . | В Україні зареєстровані лікарські засіби з МНН (Cefepime) різних виробників |  | № 508/0/002.0-1-23 від 20.11.2023 |
| **2023-11-24** | Управління з харчових продуктів та лікарських засобів Таїланду, Міністерства громадського здоров’я Таїланду (FDA Thailand)  Reference Number: TH/IІ/2023/030 | Повідомлення про відкликання компанією серії препарату BOWA GEL суспензія (Aluminium hydroxide compressed gel 960 mg, Magnesium hydroxide 330 mg, Simethicone (as simethicone emulsion) 60 mg) у зв'язку з виявленням невідповідного маркування: препарату BOWA GEL, Reg. No. 2A 25/49 містить неправильне маркування, а саме: маркування продукту BOWA GEL ED, Reg. No. 2A 1/64. Однак обидва продукти містять однакові інгредієнти в різних об’ємах. | BOWA GEL суспензія (Aluminium hydroxide compressed gel 960 mg, Magnesium hydroxide 330 mg, Simethicone (as simethicone emulsion) 60 mg), серія B2309154, виробництва THAI NAKORN PATANA CO., LTD. | В Україні лікарський засіб з діючими речовиними Aluminium hydroxide compressed gel 960 mg, Magnesium hydroxide 330 mg, Simethicone зазначеного виробника не зареєстрований |  | № 507/0/002.0-1-23 від 20.11.2023 |
| **2023-11-17** | Агентства з регулювання охорони здоров’я Бразилії (Anvisa)  Reference Number :  BR/ Desvios de qualidade classe II/294.2.0  [**https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-re-n-4.248-de-7-de-novembro-de-2023-521725790**](https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-re-n-4.248-de-7-de-novembro-de-2023-521725790) | Повідомлення про добровільне відкликання компанією серій препаратів meropeném tri-hidratado 500 mg (pó para solução injetável) (meropenem trihydrate) у зв'язку з виявленням помилкового маркування meropenem trihydrate (power for injection) 500mg як meropenem trihydrate (power for injection) 1000mg. | Meropeném tri-hidratado 500 mg (pó para solução injetável) (meropenem trihydrate), серії: 23021257; 23022187, виробництва BLAU FARMACEUTICA GOIAS LTDA. | В Україні лікарський засіб з МНН (meropenem trihydrate) зазначеного виробника не зареєстрований |  | № 503/0/002.0-1-23 від 13.11.2023 |
| **2023-11-17** | Головний фармацевтичний інспекторат Польщі  Reference Number :  (PL/II/87/01) | Повідомлення про відкликання компанією серії препарату Temozolomide Sun (Temozolomidum Sun) по 5 мг, капсули тверді, виробництва Sun Pharma Industries Ltd, India через результат OOS, отриманий при дослідженні стабільності. Активний інгредієнт знаходиться нижче межі специфікації. | Temozolomide Sun (Temozolomidum Sun) по 5 мг, капсули тверді, серія: HAD3165E (номер-bulk HAD3165) | Лікарський засіб з МНН (Temozolomidum Sun) зазначеного виробника не зареєстрований. |  | № 502/0/002.0-1-23 від 13.11.2023 |
| **2023-11-17** | Міністерство охорони здоров’я Канади  Reference Number :  (2023-082295) | Повідомлення про відкликання компанією серій препаратів: Herbaland Vitamin C Gummy for Kids, PUREVER CANADA Vitamin C Gummy for Kids, Sunshine Nutrition Cool Gummies Vitamin C Gummies 60’s таблетки жувальні, з МНН- Vitamin C (Ascorbic acid).  Відкликаня через неправильне маркування препаратів в місці продажу (готовий продукт розповсюджується у формі Bulk ). | Herbaland Vitamin C Gummy for Kids, PUREVER CANADA Vitamin C Gummy for Kids, Sunshine Nutrition Cool Gummies Vitamin C Gummies 60’s, серії: 5600762, 3320762, 4570762. | В Україні не зареєстровано даний препарат як лікарський засіб. |  | № 497/0/002.0-1-23 від 13.11.2023 |
| **2023-11-17** | Міністерство охорони здоров’я Канади  Reference Number :  (2023-082295) | Повідомлення про відкликання компанією серій препаратів: Herbaland Vegan Vitamins D3 & B12 Gummy, Herbaland Gummies Vegan D3 & B12, таблетки жувальні (МНН- Vitamin B12, Vitamin D (Vitamin D3).  Відкликаня через неправильне маркування препаратів в місці продажу (готовий продукт розповсюджується у формі Bulk ). | Herbaland Vegan Vitamins D3 & B12 Gummy, Herbaland Gummies Vegan D3 & B12, серії: 5212833, 5902833, 2642832, 2222832, 5372832 | В Україні не зареєстровано даний препарат як лікарський засіб. |  | № 496/0/002.0-1-23 від 13.11.2023 |
| **2023-11-17** | Міністерство охорони здоров’я Канади  Reference Number :  (2023-082295) | Повідомлення про відкликання компанією серій препаратів: Herbaland Vegan Collagen Booster Gummy for Adults, Squish + Herbaland Vegan Collagen Booster Gummy, Good Gummies Healthy Skin; Herbaland Gummies Glowing Beaty, таблетки жувальні (МНН- Vitamin A; Vitamin C (ascorbic acid); L-Lysine; Phyllanthus emblica (Amla).  Відкликаня через неправильне маркування препаратів в місці продажу (готовий продукт розповсюджується у формі Bulk ). | Herbaland Vegan Collagen Booster Gummy for Adults, Squish + Herbaland Vegan Collagen Booster Gummy, Good Gummies Healthy Skin; Herbaland Gummies Glowing Beaty, серії: 4672913, 4692912,0582913,0472912,4582911,4732911,4742911 | В Україні не зареєстровано даний препарат як лікарський засіб. |  | № 495/0/002.0-1-23 від 13.11.2023 |
| **2023-11-17** | Міністерство охорони здоров’я Канади  Reference Number :  (2023-082295) | Повідомлення про відкликання компанією серії препаратів: Herbaland Sugar Free Prenatal Gummy; Herbaland Prenatal Gummy, таблетки жувальні з МНН- Beta-carotene; Biotin; Calcium; Choline; Pantothenic acid; Folate; lodine; Niacinamide (Vitamin B3); Riboflavin (Vitamin B2); Thiamine (Vitamin B1); Vitamin B12; Vitamin B6; Vitamin C; Vitamin D (Vitamin D3); Vitamin E; Vitamin K2; Zinc; Zingiber officinale (Ginger).  Відкликаня через неправильне маркування препаратів в місці продажу (готовий продукт розповсюджується у формі Bulk ). | Herbaland Sugar Free Prenatal Gummy; Herbaland Prenatal Gummy, серія: 4113472 | В Україні не зареєстровано даний препарат як лікарський засіб. |  | № 494/0/002.0-1-23 від 13.11.2023 |
| **2023-11-17** | Міністерство охорони здоров’я Канади  Reference Number :  (2023-082295) | Повідомлення про відкликання компанією серій препаратів: Herbaland Simply Sleep Gummy for Adults; Herbaland Gummies Sweet Dreams; Herbaland Sleep Plus Gummy For Adults; Herbaland Sleeping Beauty Gummy For Adults, таблетки жувальні (МНН- N-Acetyl-5-methoxytryptamine (Melatonin), Melissa officinalis (Lemon balm), Vitamin B6, L-Theanine).  Відкликаня через неправильне маркування препаратів в місці продажу (готовий продукт розповсюджується у формі Bulk ). | Herbaland Simply Sleep Gummy for Adults; Herbaland Gummies Sweet Dreams; Herbaland Sleep Plus Gummy For Adults; Herbaland Sleeping Beauty Gummy For Adults, серії: 4691643, 5461642, 2661642, 1311643, 0411642, 3621643. | В Україні не зареєстровано даний препарат як лікарський засіб. |  | № 493/0/002.0-1-23 від 13.11.2023 |
| **2023-11-17** | Міністерство охорони здоров’я Канади  Reference Number :  (2023-082295) | Повідомлення про відкликання компанією серій препаратів: Herbaland Organic Fruit Vegetable and Fiber Gummy; Good Gummies Fruit, Veg & Fiber; Herbaland Prebiotic Fruit, Veg & Fiber Gummy; PUREVER CANADA Organic Fruit Vegetable and Fiber Gummy; Sunshine Nutrition Cool Gummies Fruit, Vegetable & Fiber Cummies 45’s, таблетки жувальні ( МНН- Isomaltooligosaccharides).  Відкликаня через неправильне маркування препаратів в місці продажу (готовий продукт розповсюджується у формі Bulk ). | Herbaland Organic Fruit Vegetable and Fiber Gummy; Good Gummies Fruit, Veg & Fiber; Herbaland Prebiotic Fruit, Veg & Fiber Gummy; PUREVER CANADA Organic Fruit Vegetable and Fiber Gummy; Sunshine Nutrition Cool Gummies Fruit, Vegetable & Fiber Cummies 45’s, серії: 0900503, 4350501 | В Україні не зареєстровано даний препарат як лікарський засіб. |  | № 492/0/002.0-1-23 від 13.11.2023 |
| **2023-11-17** | Міністерство охорони здоров’я Канади  Reference Number :  (2023-082295) | Повідомлення про відкликання компанією серій препаратів: Herbaland Multivitamins and Minerals with Organic Fruits Gummy for Adults (Pectin Base), Purever Cаnаda Multivitamins and Minerals with Organic Fruits Gummy for Adults (Pection Base), Good Gummies Multivtamins таблетки жувальні з МНН- Vitamin A; Vitamin C; Vitamin D (Vitamin D3); Vitamin E; Vitamin B6; Folate (Folic acid); Vitamin B12; Biotin; Iodine; Zinc; Choline; Inositol; Pantothenic acid | Herbaland Multivitamins and Minerals with Organic Fruits Gummy for Adults (Pectin Base), Purever Canada Multivitamins and Minerals with Organic Fruits Gummy for Adults (Pection Base), Good Gummies Multivtamins, серії: 0872883, 6342882, 2632882, 5592882. | В Україні не зареєстровано даний препарат як лікарський засіб. |  | № 491/0/002.0-1-23 від 13.11.2023 |
| **2023-11-17** | Міністерство охорони здоров’я Канади  Reference Number :  (2023-082295) | Повідомлення про відкликання компанією серій препаратів: Herbaland Multivitamin Gummy for Kids таблетки жувальні з МНН- Vitamin A; Vitamin C (Ascorbic acid); Vitamin D (Vitamin D3); Vitamin E; Vitamin B6; Folate (Folic acid); Vitamin B12; Biotin; Pantothenic acid (D-Pantothenic acid); Iodine; Zinc; Choline; Inositol.  Відкликаня через неправильне маркування препаратів в місці продажу (готовий продукт розповсюджується у формі Bulk ). | Herbaland Multivitamin Gummy for Kids, серії: 0532833, 2942822, 4182822, 0432822, 3802822, 0542823. | В Україні не зареєстровано даний препарат як лікарський засіб. |  | № 490/0/002.0-1-23 від 13.11.2023 |
| **2023-11-17** | Міністерство охорони здоров’я Канади  Reference Number :  (2023-082295) | Повідомлення про відкликання компанією серій препаратів: Herbaland Kid’s Omega 3 Gummy with DHA and EPA; Purever Canada Kid’s Omega 3 Gummy with DHA and EPA; SUNSHINE NUTRITION® COOL GUMMIES OMEGA3 WITH DHA/EPA таблетки жувальні з МНН- Fish oil.  Відкликаня через неправильне маркування препаратів в місці продажу (готовий продукт розповсюджується у формі Bulk ). | Herbaland Kid’s Omega 3 Gummy with DHA and EPA; Purever Canada Kid’s Omega 3 Gummy with DHA and EPA; SUNSHINE NUTRITION® COOL GUMMIES OMEGA3 WITH DHA/EPA, серії: 3250322, 6000322, 3310322,1630322. | В Україні не зареєстровано дані препарати як лікарські засоби. |  | № 489/0/002.0-1-23 від 13.11.2023 |
| **2023-11-17** | Міністерство охорони здоров’я Канади  Reference Number :  (2023-082295) | Повідомлення про відкликання компанією серій препаратів: Herbaland Kids’ Gummy Calcium with Vitamin D3 (Pectin Base); Purever Canada Kids’ Gummy Calcium with Vitamin D3 (Pectin Base); Herbaland Calcium with Vitamin D3 Gummy for Kids таблетки жувальні з МНН- Vitamin D (Vitamin D3); Calcium; Phosphorus  Відкликаня через неправильне маркування препаратів в місці продажу (готовий продукт розповсюджується у формі Bulk ). | Herbaland Kids’ Gummy Calcium with Vitamin D3 (Pectin Base); Purever Canada Kids’ Gummy Calcium with Vitamin D3 (Pectin Base); Herbaland Calcium with Vitamin D3 Gummy for Kids, серії: 4551152 | В Україні не зареєстровано дані препарати як лікарські засоби. |  | № 488/0/002.0-1-23 від 13.11.2023 |
| **2023-11-17** | Міністерство охорони здоров’я Канади  Reference Number :  (2023-082295) | Повідомлення про відкликання компанією серій препаратів: Herbaland Kids’ 400IU Vitamin D3 Gummy (Pectin Base); Purever Canada Kids’ 400IU Vitamin D3 Gummy (Pectin Base); Herbaland Vitamin D3 400IU Gummy for Kids; Sunshine Nutrition Cool Gummies Vitamin D3 Gummies 60’s таблетки жувальні з МНН- Vitamin D (Vitamin D3).  Відкликаня через неправильне маркування препаратів в місці продажу (готовий продукт розповсюджується у формі Bulk ). | Herbaland Kids’ 400IU Vitamin D3 Gummy (Pectin Base); Purever Canada Kids’ 400IU Vitamin D3 Gummy (Pectin Base); Herbaland Vitamin D3 400IU Gummy for Kids; Sunshine Nutrition Cool Gummies Vitamin D3 Gummies 60’s, серії: 4950562, 4070561 | В Україні не зареєстровано дані препарати як лікарські засоби. |  | № 487/0/002.0-1-23 від 13.11.2023 |
| **2023-11-17** | Міністерство охорони здоров’я Канади  Reference Number :  (2023-082295) | Повідомлення про відкликання компанією серій препаратів: Herbaland Immune Gummy; Good Gummies Immunity; Herbaland Immune Boost Gummies for Kids; Herbaland Immune Boost Gummy; Herbaland Immune Plus Gummies for Adults; Herbaland Immune Plus Gummy; Herbaland Kids Immune Gummy таблетки жувальні з МНН - Vitamin C; Vitamin D (Vitamin D3); Zinc; Echinacea purpurea (Echinacea); Sambucus nigra subsp. nigra (Black elder), з МНН- Vitamin C; Vitamin D (Vitamin D3); Zinc; Echinacea purpurea (Echinacea); Sambucus nigra subsp. nigra (Black elder).  Відкликаня через неправильне маркування препаратів в місці продажу (готовий продукт розповсюджується у формі Bulk ). | Herbaland Immune Gummy; Good Gummies Immunity; Herbaland Immune Boost Gummies for Kids; Herbaland Immune Boost Gummy; Herbaland Immune Plus Gummies for Adults; Herbaland Immune Plus Gummy; Herbaland Kids Immune Gummy, серії: 5532922, 2682922, 5612782, 3612783, 4092783, 2552782, 3242782, 4522781 & 4782921 | В Україні не зареєстровано дані препарати як лікарські засоби. |  | № 486/0/002.0-1-23 від 13.11.2023 |
| **2023-11-17** | Міністерство охорони здоров’я Канади  Reference Number :  (2023-082295) | Повідомлення про відкликання компанією серій препаратів: Herbaland Hair Skin and Nails Gummy; Herbaland PURE BEAUTY Gummy for Adults; GOOD GUMMIES BEAUTY таблетки жувальні з МНН - Folate (Folic acid); Biotin; Zinc; Vitamin B12.  Відкликаня через неправильне маркування препаратів в місці продажу (готовий продукт розповсюджується у формі Bulk ). | Herbaland Hair Skin and Nails Gummy; Herbaland PURE BEAUTY Gummy for Adults; GOOD GUMMIES BEAUTY, серії: 2924462, 3954463,  0554463 | В Україні не зареєстровано дані препарати як лікарські засоби. |  | № 485/0/002.0-1-23 від 13.11.2023 |
| **2023-11-17** | Міністерство охорони здоров’я Канади  Reference Number :  (2023-082295) | Повідомлення про відкликання компанією серій препаратів: Herbaland Calcium К2 D3 Gummies for Kids, Herbaland Calcium plus D3 Gummies for Kids таблетки жувальні з МНН - Calcium, Vitamin D (Vitamin D3), Phosphorus.  Відкликаня через неправильне маркування препаратів в місці продажу (готовий продукт розповсюджується у формі Bulk ). | Herbaland Calcium К2 D3 Gummies for Kids, Herbaland Calcium plus D3 Gummies for Kids, серії: 4762612. | В Україні не зареєстровано дані препарати як лікарські засоби. |  | № 484/0/002.0-1-23 від 13.11.2023 |
| **2023-11-17** | Міністерство охорони здоров’я Канади  Reference Number :  (2023-082295) | Повідомлення про відкликання компанією серій препаратів: Herbaland Calcium D3 Gummies for Kids, Herbaland Calcium plus D3 Gummies for Kids таблетки жувальні з МНН - Calcium, Vitamin D (Vitamin D3), Phosphorus.  Відкликаня через неправильне маркування препаратів в місці продажу (готовий продукт розповсюджується у формі Bulk ). | Herbaland Calcium D3 Gummies for Kids, Herbaland Calcium plus D3 Gummies for Kids, серії: 4294512. | В Україні не зареєстровано дані препарати як лікарські засоби. |  | № 483/0/002.0-1-23 від 13.11.2023 |
| **2023-11-10** | BJV Hamburg | Повідомлення щодо відкликання лікарського засобу Dobutamin Admeda 250 mg/50 ml порошок для приготування розчину для інфузій, у флаконах по 50 ml. Це відкликання ґрунтується на відкликанні від березня 2023 року і стосується серій, які перебували в обігу. Проведений аналіз попередньої партії показав невідповідність специфікації (OOS) з видимими частинками через 21 місяць. Враховуючи зареєстрований термін придатності 36 місяців і можливий порівняльний результат цього OOS в інших серіях через 18 місяців, власник реєстраційного свідоцтва вирішив скоротити термін придатності з 36 до 18 місяців. Однак власник реєстраційного свідоцтва виготовив Dobutamin з терміном придатності 36 місяців до того, як дізнався про результати поточного аналізу. Ці серії все ще знаходяться на ринку, щоб запобігти ситуації з дефіцитом Dobutamin. Зазначені вище пошкоджені серії були поставлені румунським та хорватським контрактним оптовим постачальникам. | Dobutamin Admeda 250 mg/50 ml порошок для приготування розчину для інфузій, у флаконах по 50 ml, серії: 20504C-RO (Румунія); 20505C-RO (Хорватія та Румунія), виробництва Solupharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH. | Зареєстровано в Україні як лікарський засіб  UA/5714/01/01  розчин для інфузій, 250 мг/50 мл; по 50 мл (250 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 50 мл (250 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 5 картонних коробок у плівці поліетиленовій, виробництва Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина, РП UA/5714/01/01. |  | № 482/0/002.0-1-23 від 08.11.2023 |
| **2023-11-10** | Управління з санітарного нагляду за якістю харчових продуктів та медикаментів США (FDA) | Повідомлення про добровільне відкликання серій лікарських засобів:   * 8,4% Sodium Bicarbonate Injection, USP, 50 mEq/50 mL, розфасований у скляні однодозові флакони по 50 mL по 20 флаконів у картонній коробці Exela (Carton NDC: 51754-5001-5; Vial NDC: 51754-5001-1) та по 25 флаконів у картонній коробці марки Exela (Carton NDC: 51754-5001-4; Vial NDC: 51754-5001-1) та Civica (Carton NDC: 72572-740-20; Vial NDC: 72572-740-01) та по 25 флаконів у картонній упаковці торгової марки Exela (Carton NDC: 51754-5001-4; Vial NDC: 51754-5001-1) та торгової марки Civica (Carton NDC: 72572-740-20; Vial NDC: 72572-740-01). * Midazolam in 0,8% Sodium Chloride Injection 100 mg/100 mL, упакований у скляний флакон по 100 mL, по 25 флаконів у гофрованому контейнері. Флакони марковані брендом Exela (Carton NDC: 51754-2131-4; Vial NDC: 51754-2131-1). * ELCYS (cysteine hydrochloride Injection), USP 500 mg/10 mL, упакований у скляний флакон по 10 mL, по 10 флаконів у картонній коробці. Флакони марковані торговою маркою Exela (Carton NDC: 51754-1007-3; Vial NDC: 51754-1007-1).   Відкликаня через наявність твердих частинок. | 8,4% Sodium Bicarbonate Injection, USP, 50 mEq/50 mL, серії: P0001429, P0001900, P0001902, P0001903, P0001909, P0001945, P0002002, P0002052, P0001912  Midazolam in 0,8% Sodium Chloride Injection 100 mg/100 mL, серія: 10001088  ELCYS (cysteine hydrochloride Injection), USP 500 mg/10 mL, серія: 10000798. | В Україні не зареєстровано дані препарати як лікарські засоби. |  | № 481/0/002.0-1-23 від 08.11.2023 |
| **2023-11-10** | Міністерство охорони здоров’я Канади  Reference Number :  (2023-082295) | Повідомлення про відкликання компанією серій препаратів: Herbaland Vitamin C Gummy for Kids; PUREVER CANADA Vitamin C Gummy for Kids; Sunshine Nutrition Cool Gummies Vitamin C Gummies 60`s з МНН - Vitamin C (аскорбінова кислота).  Відкликаня через неправильне маркування препаратів в місці продажу (готовий продукт розповсюджується у формі Bulk ). | Herbaland Vitamin C Gummy for Kids; PUREVER CANADA Vitamin C Gummy for Kids; Sunshine Nutrition Cool Gummies Vitamin C Gummies 60`s, серії: 5600762, 3320762, 4570762. | В Україні не зареєстровано дані препарати як лікарські засоби. |  | № 480/0/002.0-1-23 від 08.11.2023 |
| **2023-11-10** | Міністерство охорони здоров’я Канади  Reference Number :  (2023-082295) | Повідомлення про відкликання компанією серій препаратів: Herbaland Vegan Vitanins D3&B12 Gummy, Herbaland Gummies Vegan D3&B12 Herbaland Vegan Vitanins D3&B12 Gummy, Herbaland Gummies Vegan D3&B12 з МНН - Vitamin B12, Vitamin D (Vitamin D3).  Відкликаня через неправильне маркування препаратів в місці продажу (готовий продукт розповсюджується у формі Bulk ). | Herbaland Vegan Vitanins D3&B12 Gummy, Herbaland Gummies Vegan D3&B12 Herbaland Vegan Vitanins D3&B12 Gummy, Herbaland Gummies Vegan D3&B12, серії: 5212833, 5902833,  2642832, 2222832, 5372832. | В Україні не зареєстровано дані препарати як лікарські засоби. |  | № 479/0/002.0-1-23 від 08.11.2023 |
| **2023-11-10** | Міністерство охорони здоров’я Канади  Reference Number :  (2023-082295) | Повідомлення про відкликання компанією серій препаратів: Herbaland Vegan Collagen Booster Gummy for Adults, Squish + Herbaland Vegan Collagen Booster Gummy, Good Gummies Healthy Skin; Herbaland Gummies Glowing Beauty з МНН - Vitamin A; Vitamin C (ascorbic acid); L-Lysine; Phyllanthus emblica (Amla).  Відкликаня через неправильне маркування препаратів в місці продажу (готовий продукт розповсюджується у формі Bulk ). | Herbaland Vegan Collagen Booster Gummy for Adults, Squish + Herbaland Vegan Collagen Booster Gummy, Good Gummies Healthy Skin; Herbaland Gummies Glowing Beauty, серії : 4672913,4692912, 0582913, 0472912, 4582911, 4732911, 4742911. | В Україні не зареєстровано дані препарати як лікарські засоби. |  | № 478/0/002.0-1-23 від 08.11.2023 |
| **2023-11-10** | Міністерство охорони здоров’я Канади  Reference Number :  (2023-082295) | Повідомлення про відкликання компанією серій препаратів: Herbaland Simply Sleep Gummy for Adults; Herbaland Gummies Sweet Dreams; Herbaland Sleep Plus Gummy for Adults; Herbaland Sleeping Beauty Gummy for Adults з МНН - N-Acetyl-5-methoxytryptamine (Melatonin), Melissa officinalis (Lemon balm), Vitamin B6, L-Theanine.  Відкликаня через неправильне маркування препаратів в місці продажу (готовий продукт розповсюджується у формі Bulk ). | Herbaland Simply Sleep Gummy for Adults; Herbaland Gummies Sweet Dreams; Herbaland Sleep Plus Gummy for Adults; Herbaland Sleeping Beauty Gummy for Adults, серії: 4691643,  5461642, 2661642, 1311643, 0411642, 3621643. | В Україні не зареєстровано дані препарати як лікарські засоби. |  | № 476/0/002.0-1-23 від 08.11.2023 |
| **2023-11-10** | Міністерство охорони здоров’я Канади  Reference Number :  (2023-082295) | Повідомлення про відкликання компанією серій препаратів: Herbaland Organic Fruit Vegetable and Fiber Gummy; Good Gummies Fruit, Veg&Fiber; Herbaland Prebiotic Fruit, Veg&Fiber Gummy; PUREVAR CANADA Organic Fruit Vegetable and Fiber Gummy; Sunshine Nytrition Cool Gummies Fruit, Vegetable&Fiber Gummies 45`s з МНН – Isomaltooligosaccharides.  Відкликаня через неправильне маркування препаратів в місці продажу (готовий продукт розповсюджується у формі Bulk ). | : Herbaland Organic Fruit Vegetable and Fiber Gummy; Good Gummies Fruit, Veg&Fiber; Herbaland Prebiotic Fruit, Veg&Fiber Gummy; PUREVAR CANADA Organic Fruit Vegetable and Fiber Gummy; Sunshine Nytrition Cool Gummies Fruit, Vegetable&Fiber Gummies 45`s, серії: 0900503, 43505501. | В Україні не зареєстровано дані препарати як лікарські засоби. |  | № 475/0/002.0-1-23 від 08.11.2023 |
| **2023-11-10** | Міністерство охорони здоров’я Канади  Reference Number :  (2023-082295) | Повідомлення про відкликання компанією серій препаратів: Herbaland Multivitamins and Minerals with Organic Fruits Gummy for Adults (Pectin Base); Purever Canada Multivitamins & Minerals with Organic Fruits Gummy for Adults (Pectin Base), Good Gummies Multivitamins з МНН - Vitamin A; Vitamin C; Vitamin D (Vitamin D3); Vitamin E; Vitamin B6; Folate (фолієва кислота); Vitamin B12; Biotin; Iodine; Zinc; Choline; Inostol; Pantothenic acid.  Відкликаня через неправильне маркування препаратів в місці продажу (готовий продукт розповсюджується у формі Bulk ). | Herbaland Multivitamins and Minerals with Organic Fruits Gummy for Adults (Pectin Base); Purever Canada Multivitamins & Minerals with Organic Fruits Gummy for Adults (Pectin Base), Good Gummies Multivitamins, серії: 0872883, 6342882, 2632882, 5592882, 4682882, 04628282, 3712881. | В Україні не зареєстровано дані препарати як лікарські засоби. |  | № 474/0/002.0-1-23 від 08.11.2023 |
| **2023-11-10** | Міністерство охорони здоров’я Канади  Reference Number :  (2023-082295) | Повідомлення про відкликання компанією серій препарату: Herbaland Multivitamin Gummy for Kids з МНН - Vitamin A; Vitamin C (Ascorbic acid); Vitamin D (Vitamin D3); Vitamin E; Vitamin B6; Folate (фолієва кислота); Vitamin B12; Biotin; Pantothenic acid); Iodine; Zinc; Choline; Inostol.  Відкликаня через неправильне маркування препаратів в місці продажу (готовий продукт розповсюджується у формі Bulk ). | Herbaland Multivitamin Gummy for Kids, серії: 0532833, 2942822, 4182822, 0432822, 3802822. 0542823 | В Україні не зареєстровано дані препарати як лікарські засоби. |  | № 473/0/002.0-1-23 від 08.11.2023 |
| **2023-11-10** | Міністерство охорони здоров’я Канади  Reference Number :  (2023-082295) | Повідомлення про відкликання компанією серій препаратів: Herbaland Kids` Omega 3 Gummy with DHA and EPA; Purever Canada Kids` Omega 3 Gummy with DHA and EPA; SUNSHINE NUTRITION ® COOL GUMMIES WITH DHA/EPA з МНН - Fish oil.  Відкликаня через неправильне маркування препаратів в місці продажу (готовий продукт розповсюджується у формі Bulk ). | Herbaland Kids` Omega 3 Gummy with DHA and EPA; Purever Canada Kids` Omega 3 Gummy with DHA and EPA; SUNSHINE NUTRITION ® COOL GUMMIES WITH DHA/EPA, серії: 3250322, 6000322, 3310322, 1630322, 6240322, 4060322, 4340321. | В Україні не зареєстровано дані препарати як лікарські засоби. |  | № 472/0/002.0-1-23 від 08.11.2023 |
| **2023-11-10** | Міністерство охорони здоров’я Канади  Reference Number :  (2023-082295) | Повідомлення про відкликання компанією серії препаратів: Herbaland Kids` Gummy Calcium with Vitamin D3 (Pectin Base); Purever Kids` Gummy Calcium with Vitamin D3 (Pectine Base); Herbaland Calccium with Vitamin D3 Gummy for Kids з МНН - Vitamin D (Vitamin D3); Calcium; Phosphorus.  Відкликаня через неправильне маркування препаратів в місці продажу (готовий продукт розповсюджується у формі Bulk ). | Herbaland Kids` Gummy Calcium with Vitamin D3 (Pectin Base); Purever Kids` Gummy Calcium with Vitamin D3 (Pectine Base); Herbaland Calccium with Vitamin D3 Gummy for Kids, серія : 4551152 | В Україні не зареєстровано дані препарати як лікарські засоби. |  | № 471/0/002.0-1-23 від 08.11.2023 |
| **2023-11-10** | Міністерство охорони здоров’я Канади  Reference Number :  (2023-082295) | Повідомлення про відкликання компанією серій препаратів: Herbaland Immune Gummy; Good Gummies Immunity; Herbaland Immunity Boost Gimmies for Kids; Herbaland Immune Boost Gummy; Herbaland Immune Plus Gummies for Adults; Herbaland Immune Plus Gummy; Herbaland Kids Immune Gummy з МНН - Vitamin C; Vitamin D (Vitamin D3); Zinc; Echinacea purpurea (Echinacea); Sambucus nigra subsp. nigra (Black elder).  Відкликаня через неправильне маркування препаратів в місці продажу (готовий продукт розповсюджується у формі Bulk ). | Herbaland Immune Gummy; Good Gummies Immunity; Herbaland Immunity Boost Gimmies for Kids; Herbaland Immune Boost Gummy; Herbaland Immune Plus Gummies for Adults; Herbaland Immune Plus Gummy; Herbaland Kids Immune Gummy, серії: 5532922, 2682922, 5612782, 3612783, 4092783, 2552782, 3242782, 4522781 & 478. | В Україні не зареєстровано дані препарати як лікарські засоби. |  | № 469/0/002.0-1-23 від 08.11.2023 |
| **2023-11-10** | Міністерство охорони здоров’я Канади  Reference Number :  (2023-082295 ) | Повідомлення про відкликання компанією серій препаратів: Herbaland Kids`400IU Vitamin D3 Gummy (Pectin Base); Purever Canada Kids`400IU Vitamin D3 Gummy (Pectin Base); Herbaland Vitamin D3 400IU Gummy for Kids; Sunshine Nutrilon Cool Gummies Vitamin D3 Gummies 60`s з МНН - Vitamin D (Vitamin D3).  Відкликаня через неправильне маркування препаратів в місці продажу (готовий продукт розповсюджується у формі Bulk ). | Herbaland Kids`400IU Vitamin D3 Gummy (Pectin Base); Purever Canada Kids`400IU Vitamin D3 Gummy (Pectin Base); Herbaland Vitamin D3 400IU Gummy for Kids; Sunshine Nutrilon Cool Gummies Vitamin D3 Gummies 60`s з МНН - Vitamin D (Vitamin D3), серії: 4950562, 4070561. | В Україні не зареєстровано дані препарати як лікарські засоби. |  | № 468/0/002.0-1-23 від 08.11.2023 |
| **2023-11-10** | Міністерство охорони здоров’я Канади  Reference Number :  (2023-082295) | Повідомлення про відкликання компанією серій препаратів: Herbaland Immunite Gummy; Good Gummy Immunity; Herbaland Immune Boost Gummies for Kids; Herbaland Immune Boost Gummy; Herbaland Immune Plus Gummies for Adults; Herbaland Immune Plus Gummy; Herbaland Kids Immune Gummy з МНН - Vitamin C; Vitamin D (Vitamin D3); Zinc; Echinacea purpurea (Echinacea); Sambucus nigra subsp. nigra (Black elder).  Відкликаня через неправильне маркування препаратів в місці продажу (готовий продукт розповсюджується у формі Bulk ). | Herbaland Immunite Gummy; Good Gummy Immunity; Herbaland Immune Boost Gummies for Kids; Herbaland Immune Boost Gummy; Herbaland Immune Plus Gummies for Adults; Herbaland Immune Plus Gummy; Herbaland Kids Immune Gummy, серій: 5532922, 2682922, 5612782, 3612783, 4092783, 2552782, 3242782,  4522781 & 4782921 | В Україні не зареєстровано дані препарати як лікарські засоби. |  | № 467/0/002.0-1-23 від 08.11.2023 |
| **2023-11-10** | Міністерство охорони здоров’я Канади  Reference Number :  (2023-082295) | Повідомлення про відкликання компанією серій препаратів: Herbaland Hair Skin and Nails Gummy; Herbaland PURE BEATY Gummy for Adults; Good GUMMIES BEAUTY з МНН- Folate (Folic acid); Biotin; Zinc; Vitamin B12.  Відкликаня через неправильне маркування препаратів в місці продажу (готовий продукт розповсюджується у формі Bulk ). | Herbaland Hair Skin and Nails Gummy; Herbaland PURE BEATY Gummy for Adults; Good GUMMIES BEAUTY (МНН- Folate (Folic acid); Biotin; Zinc; Vitamin B12), серії: 2924462, 3954463, 0554463. | В Україні не зареєстровано дані препарати як лікарські засоби. |  | № 466/0/002.0-1-23 від 08.11.2023 |
| **2023-11-10** | Міністерство охорони здоров’я Канади  Reference Number :  (2023-082295) | Повідомлення про відкликання компанією серій препаратів: Herbaland Calcium K2 D3 Gummies; Herbaland Calcium D3 K2 Gummies; Herbaland Calcium plus K2 D3 Gummies з МНН - Calcium; Vitamin D (Vitamin D3) ; Vitamin K2 ; Phosphorus.  Відкликаня через неправильне маркування препаратів в місці продажу (готовий продукт розповсюджується у формі Bulk ). | Herbaland Calcium K2 D3 Gummies; Herbaland Calcium D3 K2 Gummies; Herbaland Calcium plus K2 D3 Gummies, серія: 4762612. | В Україні не зареєстровано дані препарати як лікарські засоби. |  | № 465/0/002.0-1-23 від 08.11.2023 |
| **2023-11-10** | Міністерство охорони здоров’я Канади  Reference Number :  (2023-082295) | Повідомлення про відкликання компанією серії препаратів Herbaland Calcium D3 Gummies for Kids, Herbaland Calcium plus D3 Gummies for Kids, з МНН – Calcium, Vitamin D (Vitamin D3), Phosphorus.  Відкликаня через неправильне маркування препаратів в місці продажу (готовий продукт розповсюджується у формі Bulk). | Herbaland Calcium D3 Gummies for Kids, Herbaland Calcium plus D3 Gummies for Kids, серія: 4294512. | В Україні не зареєстровано дані препарати як лікарські засоби. |  | № 464/0/002.0-1-23 від 08.11.2023 |
| **2023-11-10** | Управління з харчової продукції і лікарських засобів США (US FDA)  [**https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/cardinal-health-inc-issues-voluntary-nationwide-recall-certain-leadertm-brand-eye-drops-supplied**](https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/cardinal-health-inc-issues-voluntary-nationwide-recall-certain-leadertm-brand-eye-drops-supplied) | Повідомлення про відкликання компанією серій лікарських засобів:   * Eye Irritation Relief / (Polyvinyl Alcohol,) 0.5%, Povidone, 0.6%, та Tetrahydrozoline Hydrochloride, 0.05%); * Dry Eye Relief (Carboxymethylcellulose Sodium, 1%); * Lubricant Eye Drops (Carboxymethylcellulose Sodium, 0.5%); * Dry Eye (Polyethylene Glycol 400, 0.4% and Propylene Glycol, 0.3%); * Lubricant Eye Drops (Propylene Glycol, 0.6%), у зв`язку з виявленням антисанітарних умов у виробничому приміщенні. | * Eye Irritation Relief / (Polyvinyl Alcohol,) 0.5%, Povidone, 0.6%, та Tetrahydrozoline Hydrochloride, 0.05%); * Dry Eye Relief (Carboxymethylcellulose Sodium, 1%); * Lubricant Eye Drops (Carboxymethylcellulose Sodium, 0.5%); * Dry Eye (Polyethylene Glycol 400, 0.4% and Propylene Glycol, 0.3%); * Lubricant Eye Drops (Propylene Glycol, 0.6%) | В Україні не зареєстровано дані препарати як лікарські засоби. |  | № 461/0/002.0-1-23 від 06.11.2023 |
| **2023-11-10** | Головний фармацевтичний інспекторат Польщі  Reference Number:  PL/ІI/86/01 | Повідомлення про відкликання всіх серій лікарського засобу Mebelin (Mebeverini hydrochloridum) 200 mg капсули тверді з модифікованим вивільненням, через невідповідність вимогам специфікації за параметром розчинення. | Mebelin (Mebeverini hydrochloridum) 200 mg капсули тверді з модифікованим вивільненням, виробництва Aristo Pharma GmbH. | В Україні не зареєстровано даний препарат як лікарський засіб. |  | № 460/0/002.0-1-23 від 06.11.2023 |
| **2023-11-10** | Управління з харчової продукції і лікарських засобів США (US FDA) | Повідомлення про відкликання компанією усіх серій лікарських засобів Polyvinyl Alcohol, 1.4% Lubricating Eye Drops 0.5 oz у флаконі по 15 mL та Lubricating Tears Eye Drops (Dextran/Hypromellose, 0.1%/0.3%) флаконі по 15 mL. FDA виявило антисанітарні умови у виробничому приміщенні та позитивні результати бактеріологічної проби з відібраних проб довкілля критично важливих ділянок виробництва ЛЗ на об’єкті. | Polyvinyl Alcohol, 1.4% Lubricating Eye Drops 0.5 oz у флаконі по 15 mL та Lubricating Tears Eye Drops (Dextran/Hypromellose, 0.1%/0.3%) флаконі по 15 mL | В Україні не зареєстровано дані препарати як лікарські засоби. |  | № 459/0/002.0-1-23 від 06.11.2023 |
| **2023-11-10** | Національне Агентство санітарного нагляду Бразилії (ANVISA)  Reference Number:  BR/ Desvios de qualidade classe II/291.2.0 | Повідомлення про добровільне відкликання компанією серії лікарського засобу Lasix (Furosemide) 10 mg/mL стерилізовані парентеральні розчини невеликого об’єму, виробництва SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA у зв’язку з порушенням, що відбулося під час вторинного пакування лікарського засобу. | Lasix (Furosemide) 10 mg/mL стерилізовані парентеральні розчини невеликого об’єму, серія DRA03131, виробництва SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. | В Україні зареєстровані лікарські засоби з МНН (Furosemide) інших виробників. |  | № 458/0/002.0-1-23 від 06.11.2023 |
| **2023-11-03** | Уряд Верхньої Баварії, Німеччина  Reference Number:  DE\_BY\_04/ II / 2023 / 448 /1 | Повідомлення про відкликання компанією Amgen GmbH серії лікарського засобу Repatha® (evolocumab), 420 мг, розчин для ін’єкцій у картриджі, виробництва Amgen Europe B.V. (Нідерланди) через можливу поломку пристрою і, як наслідок, неможливість використання при підвищеному рівні ліпідів у крові. | Repatha® (evolocumab), 420 мг, розчин для ін’єкцій у картриджі, серія 1157994 (Bulk 0010613578) | В Україні не зареєстровані лікарські засоби з МНН (evolocumab) |  | № 455/0/002.0-1-23 від 30.10.2023 |
| **2023-11-03** | Агентство з лікарських засобів та медичної продукції Словенії (JAZMP)  Reference Number :  SI/I/2023/02/01 | Повідомлення про відкликання компанією –дистриб'ютором Kemofarmacija d.d. a PHOENIX серії лікарського засобу Pyridoxine hydrochloride (API), 100 г, порошок для орального розчину, виробництва Jiangxi Tianxin Pharmaceutical Co.Ltd. (Китай) через відсутність в препараті pyridoxine hydrochloride, та виявлення thiamine | Pyridoxine hydrochloride (API), 100 г, порошок для орального розчину, серія 23C16-H01-00160; bulk-cерія: PH22047065 | В Україні зареєстровані лікарські засоби з МНН (Pyridoxine) кристалічний порошок (субстанція), виробництва Джіангксі Тіанксін Фармасьютікал Ко., Лтд. (Китай).  Зазначений лікарський засіб (серія 23C16-H01-00160; bulk-cерія: PH22047065) на державний контроль якості лікарських засобів, відповідно до Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14.09.2005 № 902, не надходив. |  | № 453/0/002.0-1-23 від 30.10.2023 |
| **2023-11-03** | Федеральна комісія із захисту від санітарних ризиків, Комісія з доказів та управління ризиками (COFEPRIS), Мексика  Reference Number :  41/2023 | Повідомлення про відкликання власником реєстраційного свідоцтва в Мексиці серії лікарського засобу Nintedanib (NindanibTM 150, Nintib 150 and IdofNib-150), 150г, м’які желатинові капсули, виробництва Glenmark pharmaceuticals Ltd., Cipla Ltd., and Lupin Ltd. у зв’язку з відсутністю дозволів на продаж та підтвердження якості препарату та виробничого процесу. Препарати мають англійський текст на упаковці. | Nintedanib (NindanibTM 150, Nintib 150 and IdofNib-150), 150г, м’які желатинові капсули, всі серії | В Україні зареєстровані лікарські засоби з МНН (Nintedanib) інших виробників |  | № 450/0/002.0-1-23 від 30.10.2023 |
| **2023-10-20** | Управління з харчових продуктів та лікарських засобів Таїланду, Міністерства громадського здоров’я Таїланду (FDA Thailand)  Reference Number:  TH/IІI/2023/027 | Повідомлення про відкликання серії лікарського засобу SIEROGAN TOI A (1. Creosote 22.5 мг; 2. Powdered Geranium Herb 25.0 мг (Порошок трави герані); 3. Phellodendron bark dried extract 25,0 мг (Висушений екстракт кори феллодендрона), виробництва Taiko Pharmaceutical CO., LTD, Японія, у зв’язку з виявленням, що спосіб виробництва сировини (сухого екстракту кори фелодендрона) не відповідає затвердженому опису. Однак, виробник підтвердив, що сировина вироблена з дотриманням усіх вимог при проведенні тесту на відповідність та аналізі кінцевої продукції для випуску. | SIEROGAN TOI A  (1. Creosote 22.5 мг; 2. Powdered Geranium Herb 25.0 мг (Порошок трави герані); 3. Phellodendron bark dried extract 25,0 мг (Висушений екстракт кори феллодендрона), серія 41QE1 | В Україні зареєстровані лікарські засоби з МНН (Pelargonii radix, екстракт сухий, екстракт рідкий) інших виробників |  | № 444/0/002.0-1-23 від 18.10.2023 |
| **2023-10-20** | Управління з харчових продуктів та лікарських засобів Таїланду, Міністерства громадського здоров’я Таїланду (FDA Thailand)  Reference Number:  TH/IІ/2023/027 | Повідомлення про відкликання серії лікарського засобу Enalapril 5 мг, таблетка, виробництва Community Pharmacy Public Company Limited, у зв’язку з тим, що аналітичний тест кількості усіх домішок, включаючи enalapriat та enalapril diketopiperazine (органічна домішка), показав невідповідність вимогам | Enalapril 5 мг таблетка, серія 22G093 | В Україні зареєстровані лікарські засоби з МНН (Enalapril) інших виробників |  | № 443/0/002.0-1-23 від 18.10.2023 |
| **2023-10-20** | Управління з харчової продукції і лікарських засобів США (US FDA)  <https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/vistapharm-llc-issues-voluntary-nationwide-recall-sucralfate-oral-suspension-1g10ml-due-microbial> | Повідомлення про відкликання компанією VistaPharm LLC - Inmar лікарського засобу Sucralfate 1г/10мл пероральна суспензія, через мікробну контамінацію Bacillus cereus | Sucralfate 1г/10мл пероральна суспензія, серії 810300 | В Україні не зареєстровано лікарський засіб з МНН (Sucralfate) зазначеного виробника |  | № 442/0/002.5-1-23 від 18.10.2023 |
| **2023-10-20** | Міністерство охорони здоров’я Канади  Reference Number:  FRM-0016 | Повідомлення про відкликання компанією Biomic Sciences усіх серій лікарських засобів: ION Sinus Support,  ION\* Sinus,  назальні спреї  через мікробну контамінацію. | ION Sinus Support Nasal Spray, ION Sinus, Restore Sinus Spray назальні спреї | В Україні не зареєстровано дані препарати як лікарські засоби. |  | № 441/0/002.0-1-23 від 17.10.2023 |
| **2023-10-20** | Головний фармацевтичний інспекторат Польщі  Reference Number:  PL/I/85/01 | Повідомлення про призупинення розповсюдження усіх серій лікарського засобу Levosimendan Kabi (Levosimendanum) 2,5 мг/мл, концентрат для розчину для інфузій, виробництва Wessling GmbH (Німеччина) через невідповідність серії 20842750 вимогам за показником: забрудненість твердими частинками: видимі частинки. Видимі частинки виявлено у 9 флаконах (9/20). | Levosimendan Kabi (Levosimendanum) 2,5 mg/ml, концентрат для розчину для інфузій | В Україні зареєстровані лікарські засоби з МНН (Levosimendan) у формі концентрату для приготування розчину для інфузій інших виробників |  | № 437/0/002.0-1-23 від 16.10.2023 |
| **2023-10-13** | Управління з харчової продукції і лікарських засобів США (US FDA)  [**https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/biomic-sciences-issues-voluntary-nationwide-recall-ion-sinus-support-ion-sinus-and-restore-sinus**](https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/biomic-sciences-issues-voluntary-nationwide-recall-ion-sinus-support-ion-sinus-and-restore-sinus) | Повідомлення про відкликання компанією Biomic Sciences усіх серій лікарських засобів: ION\* Sinus Support,  ION\* Sinus,  назальні спреї  через мікробну контамінацію. При проведенні тестування FDA виявлено мікробну контамінацію у продукті, а саме: Microbacterium sp., Fictibacillus sp., Bacillus sp., (primarily B. malikii), and Paenibacillus sp | ION\* Sinus Support,  ION\* Sinus,  Restore Sinus Spray назальні спреї | В Україні не зареєстровано дані препарати як лікарські засоби. |  | № 432/0/002.0-1-23 від 10.10.2023 |
| **2023-10-13** | Управління з харчової продукції і лікарських засобів США (US FDA) | Повідомлення про відкликання компанією KVK Tech Inc.,110 Terry Dr, Newtown, PA, USА серії лікарського засобу Betaxolol 10 mg таблетки (Betaxolol) по 100 таблеток у пляшці, через наявність сторонньої таблетки/капсули: одну сторонню таблетку було знайдено під час очищення лінії та визначено, що це одна з попередньо упакованих продуктів, таблетка oxycodone HCl, USP 5 мг. | Betaxolol 10 mg таблетки (Betaxolol) по 100 таблеток, серія 17853A | В Україні зареєстровані лікарські засоби з МНН (Betaxolol) у формі таблеток, виробництва:  - Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр;  **-** САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА – ТУРЗ, Франція |  | № 420/0/002.0-1-23 від 09.10.2023 |
| **2023-10-13** | Управління з харчової продукції і лікарських засобів США (US FDA)  <https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/hospira-inc-issues-voluntary-nationwide-recall-42-sodium-bicarbonate-injection-usp-and-1-and-2> | Повідомлення про відкликання компаніями Hospira, Inc., a Pfizer company серій лікарських засобів:  - 4.2% Sodium Bicarbonate Injection, USP Glass ABBOJECT® Syringe;  -1% Lidocaine HCl Injection, USP LIFESHIELD® Glass ABBOJECT® Syringe;  - 2% Lidocaine HCl Injection, USP LIFESHIELD® Glass ABBOJECT® Syringe  через наявність твердих частинок, визначених як скло. | - 4.2% Sodium Bicarbonate Injection, USP Glass ABBOJECT® Syringe, серія GJ5007;  - 1% Lidocaine HCl Injection, USP LIFESHIELD® Glass ABBOJECT® Syringe;  серія 42290DK;  - 2% Lidocaine HCl Injection, USP LIFESHIELD® Glass ABBOJECT® Syringe, серія GH6567 | В Україні не зареєстровано лікарські засоби з даними МНН зазначених виробників |  | № 419/0/002.0-1-23 від 09.10.2023 |
| **2023-10-13** | Міністерство охорони здоров’я Канади  Reference Number:  (FRM-0016) | Повідомлення про відкликання серії лікарського засобу GENTAMICIN(E) SULFATE (GENTAMICIN (GENTAMICIN SULFATE) 1.6 MG / ML) по 50 мл у пакетах, виробництва Baxter Corporation - Alliston Manufacturing Facility, через протікання пакету. | GENTAMICIN(E) SULFATE (GENTAMICIN (GENTAMICIN SULFATE) 1.6 MG / ML) по 50 мл у пакетах, виробництва Baxter Corporation - Alliston Manufacturing Facility | В Україні не зареєстровано лікарський засіб з МНН (GENTAMICIN SULFATE) 1.6 MG / ML) зазначеного виробника |  | № 418/0/002.0-1-23 |
| **2023-10-13** | Міністерство охорони здоров’я Канади  Reference Number:  (FRM-0016) | Повідомлення про відкликання серії лікарського засобу 5% DEXTROSE INJECTION (DEXTROSE 5 G / 100 ML) розчин у пакетах по 250 мл, 100 мл, виробництва Baxter Corporation - Alliston Manufacturing Facility, через протікання пакету. | DEXTROSE INJECTION (DEXTROSE 5 G / 100 ML) розчин у пакетах по 250 мл, 100 мл, виробництва Baxter Corporation - Alliston Manufacturing Facility | В Україні не зареєстровано лікарський засіб з МНН (DEXTROSE 5 G / 100 ML) зазначеного виробника |  | № 417/0/002.0-1-23 від 09.10.2023 |
| **2023-10-13** | Міністерство охорони здоров’я Канади  Reference Number:  (FRM-0016) | Повідомлення про відкликання серії лікарського засобу METRONIDAZOLE INJECTION (METRONIDAZOLE 5 мг/мл) розчин по 100 мл, виробництва Baxter Corporation - Alliston Manufacturing Facility, через протікання пакету. | METRONIDAZOLE INJECTION (METRONIDAZOLE 5 мг/мл) розчин по 100 мл, виробництва Baxter Corporation - Alliston Manufacturing Facility | В Україні не зареєстровано лікарський засіб з МНН (METRONIDAZOLE 5 мг/мл) зазначеного виробника |  | № 416/0/002.0-1-23 від 09.10.2023 |
| **2023-10-13** | Міністерство охорони здоров’я Канади  Reference Number:  (FRM-0016) | Повідомлення про відкликання серії лікарського засобу 0.9% SODIUM CHLORIDE INJECTION (SODIUM CHLORIDE 900 MG / 100 ML) у пакетах 25 мл, 250 мл, виробництва Baxter Corporation - Alliston Manufacturing Facility, через протікання пакету. | 0.9% SODIUM CHLORIDE INJECTION (SODIUM CHLORIDE 900 MG / 100 ML) у пакетах 25 мл, 250 мл, виробництва Baxter Corporation - Alliston Manufacturing Facility | В Україні не зареєстровано лікарський засіб з МНН (SODIUM CHLORIDE 900 MG / 100 ML) зазначеного виробника |  | № 415/0/002.0-1-23 від 09.10.2023 |
| **2023-10-06** | Управління з харчової продукції і лікарських засобів США (US FDA)  Reference Number:  (RES 93133) | Повідомлення про відкликання серій Banamine/Banamine – S 100 мл та 250 мл (flunixin meglumine) інєкції, виробництва Merck Animal Health (MSD Animal Health, підрозділ Merck & Co., Inc., Rahway, N.J., США) через забруднений твердими частинками. | Banamine/Banamine – S 100 мл та 250 мл (flunixin meglumine), серії 3511101, 3511104, 3522101, 3511103 ін'єкції, виробництва Merck Animal Health, (MSD Animal Health, підрозділ Merck & Co., Inc., Rahway, N.J., США). | В Україні не зареєстровано лікарський засіб з МНН (flunixin meglumine). |  | № 412/0/002.0-1-23 від 02.10.2023 |
| **2023-10-06** | Міністерство охорони здоров’я Канади  Reference Number:  (FRM-0016) | Повідомлення про відкликання серій лікарського засобу Allergenic Extract Non Pollens у флаконах по 5 мл. Пошкоджені серії можуть призвести до хибнонегативного результату шкірного тесту (алергія на горіх пекан) | Allergenic Extract Non Pollens у флаконах по 5 мл, серії 0004073288, 0004296143, виробництва ALK-Abello, Inc. USA | Незареєстровано в Україні як лікарський засіб |  | № 411/0/002.0-1-23 від 02.10.2023 |
| **2023-10-06** | Управління з харчової продукції і лікарських засобів США (U.S. FDA)  [*https://ir.scynexis.com/news-events/press-releases/detail/325/scynexis-issues-a-voluntary-nationwide-recall-of*](https://ir.scynexis.com/news-events/press-releases/detail/325/scynexis-issues-a-voluntary-nationwide-recall-of) | Повідомлення про відкликання компанією SCYNEXIS, Inc. серій лікарського засобу Brexafemme® (Ibrexafungerp) таблетки в оболонці 150 мг по 4 таблетки у блістері у картонній упаковці, через перехресне забруднення; потенційне перехресне забруднення АФІ ibrexafungerp citrate з сполукою ezetimibe. | Brexafemme® (Ibrexafungerp) таблетки в оболонці 150 мг по 4 таблетки у блістері у картонній упаковці, серії LF21000008, LF22000051. | В Україні не зареєстровано лікарський засіб з МНН (Ibrexafungerp). |  | № 410/0/002.0-1-23 від 02.10.2023 |
| **2023-10-06** | Агенство медичних наук, Сінгапур  Reference Number:  HSA-2023-0010 | Повідомлення про відкликання серій лікарського засобу Fluoxone Divule (Fluoxetine) таблетки 20 мг по 30 капсул у пляшці, у зв’язку з виявленням домішок, N-nitroso-fluoxetine. | Fluoxone Divule (Fluoxetine) таблетки 20 мг по 30 капсул у пляшці, серії: 20J12B, 22A19, 22I21, 23B08, виробництва Drug Product Manufacturer  SMB Technology SA, Бельгія. | Лікарський засіб з МНН (Fluoxetine) зазначеного виробника не зареєстрований в Україні |  | № 404/0/002.0-1-23 від 02.10.2023 |
| **2023-10-06** | Агентство медичних наук, Сінгапур  Reference Number:  HSA-2023-0009 | Повідомлення про відкликання компанією Boehringer Ingelheim Singapore Pte Ltd лікарського засобу Twynsta таблетки 40мг/10мг по 10 двошарових таблеток у блістері по 3 блістери, у зв'язку з відсутністю реєстратора даних температури транспортування. | Boehringer Ingelheim Singapore Pte Ltd лікарського засобу Twynsta таблетки 40мг/10мг по 10 двошарових таблеток у блістері по 3 блістери | В Україні зареєстровано лікарські засоби з МНН (Telmisartan and amlodipine) різних виробників |  | № 400/0/002.0-1-23 від 02.10.2023 |
| **2023-09-29** | Австрійське федеральне відомство з безпеки в охороні здоров'я (BASG)  Reference Number:  AT/II/2023/06/01 | Повідомлення про відкликання компанією серії лікарського засобу Lisinopril 1A Pharma (Lisinoprildihydrate) таблетки по 10 мг №30 у блістерах. Виявлено, що домішка N-nitrosodimethylamine (NDMA) перевищує прийнятну межу споживання в серії. | Lisinopril 1A Pharma (Lisinoprildihydrate) таблетки по 10 мг №30 у блістерах, серія KS6053 | В Україні зареєстровано лікарські засоби з МНН (Lisinopril dihydrate). |  | № 397/0/002.0-1-23 від 25.09.2023 |
| **2023-09-29** | Управління медичних наук, Сінгапуру  Reference Number:  HSA-2023-0008 | Повідомлення про відкликання компанією Medipharm Pte Ltd серії лікарського засобу Mydriaticum (Tropicamide) Stulln® краплі для очей 5mg/ml, виробництва Pharma Stulln по причині відхилення від затвердженого виробничого процесу. | Mydriaticum (Tropicamide) Stulln® краплі для очей 5mg/ml, серія 22K047 виробництва Pharma Stulln. | В Україні з МНН (Tropicamide) зареєстрований лікарський засіб у даній формі випуску МІДРІАТІКУМ-ШТУЛЬН ПУ краплі очні, 5 мг/мл; виробництва Штульн ГмбХ, Німеччина, UA/15635/01/01 |  | № 390/0/002.0-1-23 від 25.09.2023 |
| **2023-09-29** | Управління по контролю якості харчових продуктів та лікарських засобів США (FDA)  Reference Number:  (FRM-0016) | Повідомлення про відкликання компанією Church & Dwight Co., Inc. серії лікарського засобу TheraBreath Strawberry Splash for Kids (Sodium Fluoride) пероральний розчин 0.5mg/mL, виробництва Church & Dwight Co., Inc. Через мікробне забруднення яке ідентифіковано як дріжджі (Candida parapsilosis). | TheraBreath Strawberry Splash for Kids (Sodium Fluoride) пероральний розчин 0.5mg/mL, серія PA3083011, виробництва Church & Dwight Co., Inc. | В Україні не зареєстровано лікарський засіб з МНН (Sodium Fluoride) зазначеного виробника |  | № 389/0/002.0-1-23 від 25.09.2023 |
| **2023-09-29** | Міністерство охорони здоров’я Канади  Reference Number:  (FRM-0016) | Повідомлення про відкликання серії лікарського засобу ATROPINE SULFATE INJECTION USP (Atropine Sulfate 1mg/10mL (0.1mg/mL)) розчин у шприцах №10 компанією Pfizer Canada ULC, пошкоджена серія може містити частинки скла. | ATROPINE SULFATE INJECTION USP (Atropine Sulfate 1mg/10mL (0.1mg/mL)) розчин у шприцах №10, серія 41152DK, виробництва Hospira Inc. | В Україні не зареєстровано лікарський засіб з МНН (Atropine Sulfate) зазначеного виробника |  | № 388/0/002.0-1-23 від |
| **2023-09-22** | Управління з санітарного нагляду за якістю харчових продуктів і медикаментів США | Повідомлення про відкликання серії лікарського засобу Sandimmune Oral Solution (cyclosporine oral solution, USP) 100 mg/ml, по 50 ml, компанією Novartis Pharmaceuticals Corp. До компанії Novartis надійшло одинадцять скарг від споживачів на флакони препарату Sandimmune Oral Solution з серії FX001691, які містять кристали. | Sandimmune Oral Solution (cyclosporine oral solution, USP) 100 mg/ml, по 50 ml, серія FX001691. | В Україні з МНН (Ciclosporin) зареєстрований лікарський засіб у даній формі випуску САНДІМУН НЕОРАЛ® розчин оральний, 100 мг/мл по 50 мл у флаконі, по 1 флакону разом з дозувальним комплектом у коробці з картону пакувального, заявник^ Новартіс Фарма АГ, Швейцарія, виробник: Делфарм Хюнінг С.А.С., Франція |  | № 382/0/002.0-1-23 від 19.09.2023 |
| **2023-09-15** | Міністерство охорони здоров'я, добробуту та спорту IGJ (NL), Нідерланди  Reference Number:  NL/I/42/01 | Повідомлення про відкликання серії лікарських засобів Fluanxol LP (Fluanxol LP) по 100 mg/ml розчин для дисперсії для ін'єкцій/інфузій, виробництва H. Lundbeck A/S. Під час перепакування паралельний голландський імпортер New Neopharma виявив ампулу Clopixol Depot (серія 2759952) у коробці Fluanxol LP. | Fluanxol LP (Fluanxol LP) по 100 mg/ml розчин для дисперсії для ін'єкцій/інфузій, виробництва H. Lundbeck A/S, серія 2759155 | В Україні зареєстрований лікарський засіб ФЛЮАНКСОЛ ДЕПО, розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 10 ампул в картонній коробці, Х. Лундбек А/С (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, випуск серій), Данія |  | № 371/0/002.0-1-23 від 11.09.2023 |
| **2023-09-15** | Агентство з регулювання охорони здоров'я Бразилії    Reference Number:  BR/ Desvios de qualidade classe I/288.1.0 | Повідомлення про відкликання серій Água para injetáveis (вода для ін’єкцій), виробництва Samtec Biotecnologia Limitada Бразилія. Підтвердження відхилення якості (ураження грибком ін’єкційного розчину). | Água para injetáveis (вода для ін’єкцій), серіяQVX, виробництва Samtec Biotecnologia Limitada Бразилія. | Незареєстрований лікарський засіб зазначеного виробника |  | № 369/0/002.0-1-23 від 11.09.2023 |
| **2023-09-15** | Управління охорони здоров'я та догляду Гессену, Німеччина  Reference Number:  DE\_HE\_01 / II / 2023 / 488 / 1 | Повідомлення про відкликання серії виробником у Франції лікарського засобу Fluanxol Depot 10 %, 100 mg/ml, по 1 x 1 ml та 5 x 1ml, виробництва Lundbeck SAS через можливу домішку з відхиленим продуктом Clopixol Depot | Fluanxol Depot 10 %, 100 mg/ml, по 1 x 1 ml та 5 x 1ml, виробництва Lundbeck SAS, серія 2759155 | В Україні зареєстрований лікарський засіб ФЛЮАНКСОЛ ДЕПО, розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 10 ампул в картонній коробці, Х. Лундбек А/С (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, випуск серій), Данія |  | № 368/0/002.0-1-23 від 11.09.2023 |
| **2023-09-15** | Управління  по контролю якості харчових продуктів та лікарських засобів США (FDA) | Повідомлення про відкликання компанією серій лікарського засобу WEFUN Capsules у темно-синій тонкій прямокутній картонній коробці з білим текстом, що містить: 1 блістер у коробці, 10 капсул у блістері, виробництва WEFUN Brooklyn NY. FDA виявлено, що продукт забруднено sildenafil. Sildenafil – це інгредієнт, відомий як інгібітор Phosphodiesterase (PDE-5), який міститься в схвалених FDA продуктах для лікування чоловічої еректильної дисфункції. Наявність sildenafil в цьому продукті робить його несхваленим препаратом, безпека та ефективність якого не встановлені, і, отже, підлягає відкликанню. | WEFUN Capsules у темно-синій тонкій прямокутній картонній коробці з білим текстом, що містить: 1 блістер у коробці, 10 капсул у блістері,серія 18520168 виробництва WEFUN Brooklyn NY. FDA | Незареєстровано в Україні як лікарський засіб**.** |  | № 367/0/002.0-1-23 від 11.09.2023 |
| **2023-09-15** | Управління по контролю якості харчових продуктів та лікарських засобів США (FDA) | Повідомлення про відкликання всіх серій лікарських засобів (краплі для очей та розчини):  •Dr. Berne’s MSM DROPS 5% розчин,  •Dr. Berne’s MSM DROPS 15% розчин,  •Dr. Berne’s Organic Castor Oil Eye Dro краплі для очей,  •Dr. Berne’s MSM MIST 15% розчин.  Відсутність стерильності: при аналіз FDA було виявлено, що одна серія (6786) розчину Dr. Berne MSM DROPS 5% не відповідає критерію стерильності через наявність у продукті бактеріального та грибкового забруднення. З міркувань обережності Dr. Berne's відкликає всі інші серії розчину МСМ із концентрацією 5% і 15%, а також усі серії Dr. Berne’s Organic Castor Oil Eye Drops і розчини Dr. Berne’s MSM MIST 15%. | •Dr. Berne’s MSM DROPS 5% розчин,  •Dr. Berne’s MSM DROPS 15% розчин,  •Dr. Berne’s Organic Castor Oil Eye Dro краплі для очей,  •Dr. Berne’s MSM MIST 15% розчин. | Незареєстровано в Україні як лікарські засоби. |  | № 366/0/002.0-1-23 від 11.09.2023 |
| **2023-09-15** | Міністерство охорони здоров’я Канади  Reference Number:  (FRM-0016) | Повідомлення про відкликання серії лікарського засобу Allergenic Extract Non Pollens у флаконах по 5 мл., серія 0003963971, виробництва ALK-Abello, Inc., USA. Пошкоджена серія може призвести до хибнонегативного результату шкірного тесту (алергія на горіх пекан) | Allergenic Extract Non Pollens у флаконах по 5 мл, серія 0003963971, виробництва ALK-Abello, Inc. USA | Незареєстровано в Україні як лікарський засіб |  | № 365/0/002.0-1-23 від 11.09.2023 |
| **2023-09-15** | Управління по контролю якості харчових продуктів та лікарських засобів США (FDA)  Reference Number: TH/II/2023026 | Повідомлення про відкликання серій лікарського засобу Digoxin tablets 0, 125 мг та 0,250 мг у пластикових пляшках № 100, виробництва Marlex Pharmaceuticals, Inc, у зв’язку з невідповідністю у маркуванні. | Digoxin tablets 0,125 мг та 0,250 мг у пластикових пляшках № 100, серії E3810 та E3811 виробництва Marlex Pharmaceuticals, Inc | В Україні не зареєстровано лікарський засіб з МНН (Digoxin) зазначеного виробника |  | № 356/0/002.0-1-23 від 11.09.2023 |
| **2023-09-15** | Управління з харчових продуктів та лікарських засобів Таїланду, Міністерства громадського здоров’я Таїланду (FDA Tаїланд)  Reference Number:  TH/II/2023026 | Повідомлення про відкликання серії лікарського засобу ESOPAM 10 (ESCITALOPRAM 10 MG) таблетки вкриті оболонкою по 4 блістера по 7 таблеток, виробництва UNISON LABORATORIES LIMITED, Таїланд. Результат аналітичного тесту розчинення не відповідає критеріям. | ESOPAM 10 (ESCITALOPRAM 10 MG) таблетки вкриті оболонкою по 4 блістера по 7 таблеток, серія 2OL204 виробництва UNISON LABORATORIES LIMITED, Таїланд | В Україні не зареєстровано лікарський засіб з МНН (ESCITALOPRAM) зазначеного виробника |  | № 355/0/002.0-1-23 від 11.09.2023 |
| **2023-09-15** | Управління по контролю якості харчових продуктів та лікарських засобів США (FDA)  RES 92925 | Повідомлення про відкликання серій лікарського засобу Banamine 100 mL та 250 mL Flunixin, серії 2834102, 2864102, 2834103. Розчин для ін'єкцій забруднений сторонніми частинками. Виробник: Merck Animal Health, known as MSD Animal Health outside of the United States and Canada, a division of Merck & Co., Inc., Rahway, N.J., USA. | Banamine 100 mL та 250 mL Flunixin, серії 2834102, 2864102, 2834103, виробництва Merck Animal Health, known as MSD Animal Health outside of the United States and Canada, a division of Merck & Co., Inc., Rahway, N.J., USA | В Україні не зареєстровано лікарський засіб з даними МНН зазначеного виробника |  | № 352/0/002.0-1-23 від 11.09.2023 |
| **2023-09-08** | Управління з харчової продукції і лікарських засобів США (US FDA) | Повідомлення про відкликання серії лікарського засобу Enhanced Vegetal Vigra капсули по 200 мг, по 8 капсул у флаконі, виробництва Hand-Shaking (Int’l) Corp, USA  Hand-Shaking Mansion the 5th Ave., Stanford, USA (США). Продається без затвердженого NDA/ANDA: за результатами аналізу FDA підтверджено, що Vegetal Vigra 200 мг містить sildenafil, активний інгредієнт у схваленому FDA рецептурному препараті Vigra, який використовується для лікування еректильної дисфункції. Наявність sildenafil уVegetal Vigra 200 мг робить його незатвердженим новим препаратом, безпека та ефективність якого не  встановлено і тому підлягає відкликанню. | Enhanced Vegetal Vigra капсули по 200 мг, по 8 капсул у флаконі, виробництва Hand-Shaking (Int’l) Corp, USA  Hand-Shaking Mansion the 5th Ave.,  Stanford, USA (США) | Незареєстровано в Україні як лікарський засіб |  | № 351/0/002.0.1-23 від 02.09.2023 |
| **2023-09-08** | Головний фармацевтичний інспектора Польщі  Reference Number: PL/I/84/01 | Повідомлення про відкликання серії лікарського засобу Tranexamic acid injection BP розчин для ін’єкцій 500 мг/5 мл, серія I-11186 Неможливість розкрити ЛЗ стандартним способом, кришиться ампула, немає впевненості, що крихти скла не потраплять всередину лікарського засобу. | Tranexamic acid injection BP розчин для ін’єкцій 500 мг/5 мл, серія I-11186 | Лікарський засіб з МНН (Tranexamic acid) зазначеного виробника не зареєстрований |  | № 350/0/002.0.1-23 від 02.09.2023 |
| **2023-09-01** | Управління харчових продуктів та лікарських засобів Таїланду, Міністерства громадського здоров’я Таїланду (FDA Tаїланд) | Результат аналітичного тесту розчинення не відповідає критеріям | ESOPAM 10 (ESCITALOPRAM 10 mg) | Незареєстровано в Україні як лікарський засіб |  | № 345/0/002.0-1-23 від 28.08.2023 |
| **2023-09-01** | BJV Гамбург  Reference Number:  б/н | Це відкликання базується на відкликанні від березня 2023 року та стосується серій, які зберігалися на ринку. Регулярний аналіз попередньої партії (01023E) виявив, невідповідність специфікації (OOS) з видимими частинками через 21 місяць. Враховуючи зареєстрований термін придатності 36 місяців і можливий порівняльний результат цього OOS в інших серіях через 18 місяців, власник реєстраційного свідоцтва вирішив скоротити термін придатності з 36 до 18 місяців. Проте власник реєстраційного свідоцтва виготовив Dobutamin із терміном придатності 36 місяців до того, як дізнався про результати аналізу, що триває. Ці серії все ще знаходяться на ринках, щоб запобігти ситуації відсутності Dobutamin на складі. | Dobutamin Admeda  розчин для інфузій, 250 мг/50 мл; по 50 мл (250 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 50 мл (250 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 5 картонних коробок у плівці поліетиленовій | Зареєстровано в Україні як лікарський засіб  UA/5714/01/01  розчин для інфузій, 250 мг/50 мл; по 50 мл (250 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 50 мл (250 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 5 картонних коробок у плівці поліетиленовій |  | № 342/0/002.0-1-23 від 28.08.2023 |
| **2023-09-01** | Національне агентство з фармацевтичного регулювання, Міністерство охорони здоров'я Малайзії  Reference Number:  NEPA/SVA/P/22/2023-06 | Виявлено, що домішка N-nitrosodimethylamine (NDMA) перевищує прийнятну межу споживання в серії.  TH6095. В якості запобіжного заходу компанія розширила відкликання та включила дві додаткові серії, TK3920 і TF4478. | Apo-Acyclovir 400mg Tablet  Apo-Acyclovir 800mg Tablet | Незареєстровано в Україні як лікарський засіб |  | № 341/0/002.0-1-23 від 28.08.2023 |
| **2023-09-01** | Державне управління соціальних послуг Шлезвіг-Гольштейн, моніторинг наркотиків, Німеччина  Reference Number:  DE\_SH\_01/I/2023/ 015/2 | Під час досліджень стабільності в розчині траплялися частинки. Тому названі серії лікарського засобу не розглядаються як практично вільний від часток. Частинки були ідентифіковані як API з Si. | Sodiofolin 50 mg/mL, розчин для ін’єкцій/інфузій | Незареєстровано в Україні як лікарський засіб |  | № 340/0/002.0-1-23 від 28.08.2023 |
| **2023-09-01** | Гессенська державна служба охорони здоров’я та догляду (HLfGP), Німеччина  Reference Number:  2023-45 | Деталі: До *Biotest* звернувся пацієнт через веб-сайт. Він зробив запит про товар, придбаний у «третьої  сторони», оскільки номери серій, наведені на етикетці флакона, не збігаються з номером серії на обжимному ковпачку. Пацієнт повідомив, що регулярно, як і інші пацієнти купує продукт у «третьої сторони», оскільки регулярне постачання в Іран не покриває фактичної  потреби.  Розслідування в *Biotest* підтвердило, що обидва номери серій є справжніми, продукт виготовлений виключно для ринку Ірану з іранської плазми. На основі отриманих фотографій наразі припускають, що етикетка з порожнього флакона на 1000 МО була приклеєна до пляшки, що містить 500 IE фактора VIII. Пацієнт  купив принаймні два таких флакона. Тому є  підстави підозрювати, що це не одиничний випадок.  Поки що, незважаючи на неодноразові спроби отримати інформацію, «третя сторона» не надає інформацію..  На даний момент відкликання відповідної серії (серій) не вбачається належною відповіддю на цю фальсифікацію:  попит на продукти фактора VIII в Ірані вже вищий, ніж є в наявності. Відкликання посилило б цей дефіцит і ще більше сприяло б діяльності чорного ринку    У той же час є вагомі підстави вважати продукт справжнім. Таким чином, пацієнти, які застосовують цей продукт, ризикують прийняти надто низької дози фактора VIII, ніж потрібна, відповідно існує ймовірність розвитку кровотеч. Однак, оскільки пацієнт певною мірою заповнює недостатній або відсутній фактор VIII, кровотеча не буде такою сильною, як без лікування, і особливо, ймовірно, не смертельна. Крім того, принаймні не буде ризику серйозної шкоди через токсичний вміст або зараження мікробами.  Місцевий постачальник зв’яжеться як з місцевою владою, так і з пацієнтом, який повідомив, для отримання додаткової інформації та зразків, якщо це можливо. Вважається, що потрібно поширити інформації по всьому Ірану. | Haemoctinn (human coagulation factor VIII) | Незареєстровано в Україні як лікарський засіб |  | № 339/0/002.0-1-23 від 24.08.2023 |
| **2023-08-25** | Уряд Верхньої Баварії, Німеччина  Reference Number:  DE\_BY\_04/ II / 2023 / 489 /1 | Повідомлення про відкликання уражених серій лікарського засобу Duraultra N sine (Naphazolinhydrochlorid) 1 mg/ml краплі для очей, серії: 21H041, 21H045, 21N029, 22F024, 22F031, 22L062, виробництва Pharma Stulln GmbH, з ринку Німеччини, у зв’язку з відхиленням від валідованого виробничого процесу: повторне використання стерильних фільтрів. | Duraultra N sine (Naphazolinhydrochlorid) 1 mg/ml краплі для очей, серії: 21H041, 21H045, 21N029, 22F024, 22F031, 22L062, виробництва Pharma Stulln GmbH | Незареєстрований лікарський засіб з МНН (Naphazolinhydrochlorid) зазначеного виробника |  | № 338/0/002.0-1-23 від 24.08.2023 |
| **2023-08-25** | Уряд Верхньої Баварії, Німеччина  Reference Number:  DE\_BY\_04/II/2023/490/1 | Повідомлення про відкликання уражених серій лікарського засобу Allergo-Vision sine (Ketotifen) 0,25 mg/ml, краплі для очей, серії 22L043, 22L057, виробництва Pharma Stulln GmbH, з ринку Німеччини, у зв’язку з відхиленням від валідованого виробничого процесу: повторне використання стерильних фільтрів. | Allergo-Vision sine (Ketotifen) 0,25 mg/ml, краплі для очей серії 22L043, 22L057, виробництва Pharma Stulln GmbH | Зареєстровано в Україні як лікарський засіб КЕТОТИФЕН ШТУЛЬН ЮД (Ketotifen) краплі очні, 0,25 мг/мл, по 0,4 мл у тубі-крапельниці; по 5 туб- крапельниць, з'єднаних у блок; по 1 блоку (№ 5), 2 блоки (№ 10) в алюмінієвій упаковці або по 6 блоків (№ 30, кожні 2 блоки в алюмінієвій упаковці) в картонній коробці, виробництва Фарма Штульн ГмбХ, Німеччина, РП UA/15982/01/01. |  | № 337/0/002.0-1-23 від 24.08.2023 |
| **2023-08-25** | Міністерство охорони здоров’я Канади  Reference Number:  2023 - 063281 | Повідомлення про відкликання усіх уражених серій лікарського засобу Stiff Rock капсули №1 пошкоджені серії можуть містити незадекларований інгредієнт sildenafil і tadalafil. | Stiff Rock капсули №1 | Незареєстровано в Україні як лікарський засіб |  | № 336/0/002.0-1-23 від 24.08.2023 |
| **2023-08-25** | Міністерство охорони здоров’я Канади  Reference Number:  2023 - 056829 | Повідомлення про відкликання усіх уражених серій лікарського засобу Pink Unicorn капсули №1 пошкоджені серії можуть містити незадекларований інгредієнт sildenafil. | Pink Unicorn капсули №1 | Незареєстровано в Україні як лікарський засіб |  | № 335/0/002.0-1-23 від 23.08.2023 |
| **2023-08-25** | Федеральне відомство Австрії з безпеки у сфері. охорони здоров'я (BASG)  Reference Number:  AT/II/2023/04/01 | Повідомлення про відкликання уражених серій лікарського засобу Magnesium Gluconicum G.L. 1000 mg Ampullen (Magnesium Digluconat) 1000 mg дисперсійний розчин для ін'єкцій/інфузій, виробництва G.L. Pharma GmbH, серії E01442,E01443,E01444,E06323.  Відкликання серій пов’язано з тим що у розчині препарату спостерігалося утворення частинок. | Magnesium Gluconicum G.L. 1000 mg Ampullen (Magnesium Digluconat) 1000 mg дисперсійний розчин для ін'єкцій/інфузій, виробництва G.L. Pharma GmbH, серії E01442,E01443,E01444,E06323. | Незареєстрований лікарський засіб з МНН (Magnesium Digluconat) зазначеного виробника |  | № 333/0/002.0-1-23 від 23.08.2023 |
| **2023-08-25** | Федеральний офіс Австрії безпеки в охороні здоров’я (BASG)  Reference Number: AT/II/2023/05/01 | Повідомлення про відкликання уражених серій лікарського засобу Alpha-Vision (Alpha-Vision sine 2 mg/ml), очні краплі по 2 мг/мл № 60x0,35 мл, виробництва Pharma Stulln GmbH, серія 22E061.  Стерильний фільтр, який використовувався для виробництва очних крапель Alpha-Vision, раніше використовувався для виробництва продукту salbutamol. Уражені партії були поставлені до Австрії та Швейцарії. | Alpha-Vision (Alpha-Vision sine 2 mg/ml), очні краплі по 2 мг/мл № 60x0,35 мл, виробництва Pharma Stulln GmbH, серія 22E061. | Незареєстровано в Україні як лікарський засіб |  | № 332/0/002.0-1-23 від 22.08.2023 |
| **2023-08-25** | Уряд Верхньої Франконії, Німеччина  Reference Number:  DE\_BY\_05/II/2023/8/1 | Повідомлення про відкликання уражених серій лікарських засобів з ринку Німеччини:   1. Ambroxol Fertiginhalat (Ambroxol HCl) розчин для інгаляцій 7,5mg/ml, № 20x2,0 ml та № 50x2,0 серія 21G040. 2. Brimonidin Stulln sine (Brimonidine tartrate) краплі для очей 2mg/ml, № 30x0,3ml, № 120x0,3ml серія 21G042. 3. Difen UD (Diclofenac Natrium) краплі для очей 1mg/ml, № 10x0,3ml, № 20x0,3ml, № 50x0,3ml, серія 21G013. 4. Ketotifen Stulln UD (Ketotifen) краплі для очей 0,25mg/ml, № 20x0,3ml серія 22F060. 5. Mydriaticum Stulln (Tropicamid) краплі для очей 5mg/ml, 10ml, серії: a) 22D035, b) 22K047, c) 22K048, d) 22N058, e) 22N061. 6. Ofloxacin Stulln UD (Ofloxacin) краплі для очей 3mg/ml, № 10x0,5ml, № 30x0,5ml, серія 22G061. 7. Televis-Stulln UD (Naphazolinhydrochlorid) краплі для очей 1mg/ml, № 10x0,6ml, №м20x0,6ml, серія 21H052.   Відхилення від перевіреного виробничого процесу: повторне використання стерильних фільтрів без перевірки або частіше, ніж перевірено. Виробник Pharma Stulln GmbH  Werksstr. 3, 92551 Stulln припинив повторне використання стерильних фільтрів. | 1. Ambroxol Fertiginhalat (Ambroxol HCl) розчин для інгаляцій 7,5mg/ml, № 20x2,0 ml та № 50x2,0 серія 21G040. 2. Brimonidin Stulln sine (Brimonidine tartrate) краплі для очей 2mg/ml, № 30x0,3ml, № 120x0,3ml серія 21G042. 3. Difen UD (Diclofenac Natrium) краплі для очей 1mg/ml, № 10x0,3ml, № 20x0,3ml, № 50x0,3ml, серія 21G013. 4. Ketotifen Stulln UD (Ketotifen) краплі для очей 0,25mg/ml, № 20x0,3ml серія 22F060. 5. Mydriaticum Stulln (Tropicamid) краплі для очей 5mg/ml, 10ml, серії: a) 22D035, b) 22K047, c) 22K048, d) 22N058, e) 22N061. 6. Ofloxacin Stulln UD (Ofloxacin) краплі для очей 3mg/ml, № 10x0,5ml, № 30x0,5ml, серія 22G061. 7. Televis-Stulln UD (Naphazolinhydrochlorid) краплі для очей 1mg/ml, № 10x0,6ml, №м20x0,6ml, серія 21H052. | **1.** Незареєстрований лікарський засіб з МНН Ambroxol HCl зазначеного виробника  **2**. Незареєстрований лікарський засіб з МНН Brimonidine tartrate зазначеного виробника  **3.** Незареєстрований лікарський засіб з МНН Diclofenac Natrium зазначеного виробника  **4**. Зареєстровано в Україні як ларський засіб КЕТОТИФЕН ШТУЛЬН ЮД (Ketotifen) краплі очні, 0,25 мг/мл, по 0,4 мл у тубі-крапельниці; по 5 туб- крапельниць, з'єднаних у блок; по 1 блоку (№ 5), 2 блоки (№ 10) в алюмінієвій упаковці або по 6 блоків (№ 30, кожні 2 блоки в алюмінієвій упаковці) в картонній коробці, виробництва Фарма Штульн ГмбХ, UA/15982/01/01.  **5.** Зареєстровано в Україні як лікарський засіб МІДРІАТІКУМ-ШТУЛЬН ПУ (Tropicamide) краплі очні, 5 мг/мл; по 0,4 мл в тюбик-крапельниці; по 5 тюбик-крапельниць, з’єднаних у блок; по 1 блоку (№ 5) в алюмінієвій упаковці або по 6 блоків (№ 30 кожні 2 блоки в алюмінієвій упаковці) або по 12 блоків (№ 60 кожні 2 блоки в алюмінієвій упаковці) у картонній пачкраплі очні 5 мг/мл по 0,4 мл у тюбик-крапельниці; по 5 тюбик-крапельнць, з'єднаних у блок; по 1 блоку (№ 5) в алюмінієвій упаковці або по 6 блоків ( № 30 кожні 2 блоки в алюмінієвій упаковці) або по 12 блоків (№ 60 кожні 2 блоки в алюмінієвій упаковці) у картонній пачці; по 0,4 мл у тюбик-крапельниці; по 5 тюбик-крапельниць, з'єднаних у блок; по 12 блоків (№ 60 кожні 2 блоки в алюмінієвій упаковці) у картонній пачці; по 5 картонних пачок в термоплівці, виробництва Фарма Штульн ГмбХ Німеччина, РП UA/15635/01/01  **6.** Зареєстровано в Україні як лікарський засіб ОФЛОКСАЦИН ШТУЛЬН ЮД (Ofloxacin) краплі очні, 3 мг/1 мл, по 0,5 мл у туб-крапельниці, що містить одну дозу очних крапель Офлоксацин Штульн ЮД; по 5 туб-крапельниць з'єднаних у блок; по 1 блоку (№ 5), або по 2 блоки (№ 10) в алюмінієвій упаковці або по 6 блоків (№ 30 кожні 2 блоки в алюмінієвій упаковці) туб-крапельниць у картонній коробці, виробництва Фарма Штульн ГмбХ, Німеччина, РП UA/15986/01/01  **7.** Незареєстрований лікарський засіб з МНН (Naphazolinhydrochlorid) зазначеного виробника |  | № 331/0/002.0-1-23 від 21.08.2023 |
| **2023-08-25** | Уряд Верхньої Франконії, Байройт, Німеччина  Reference Number:  2678.3-1-885 | Повідомлення, про оновлення інформації щодо забрудненої серії Sertraline hydrochloride від Hetero Drugs Limited, Unit I, огляд № 213, 214, 255, 502313 Bonthapally Village, Gummadidala Mandal, Sangareddy District, Telangana, Індія. Основну причину зараження однієї серії готової продукції досі не вдалося встановити. MAH пояснив, що контамінація готового продукту у контрактного виробника є малоймовірною, оскільки цей контрактний виробник не виробляє sildenafil, що міститься в ліках. На даний момент MAH підозрює, що забруднення іншої серії API (серія Hetero SA 22080123 = серія Torrent ARD21J0634) могла забруднити серію готового продукту. Оскільки наповнення зазначеної серії API відбулося після наповнення однієї з інших забруднених серій API, MAH припускає, що це є причиною забруднення, а також те, що забруднення в серії API не є однорідним. Hetero Drugs Limited Unit I розповсюдив цю серію SA 22080123 іншому замовнику за межами ЄС. З причин конфіденційності ані замовник, ані країна не були розголошені MAH. Проте OMCL і Torrent не змогли знайти забруднення цієї серії API. Крім того, забруднення двох незалежних зразків відповідної серії готового продукту були однаково забруднені sildenafil. Таким чином, досі залишається сумнівним, чи припущена (MAH) основна причина є причиною забруднення відповідної серії готового продукту. | Sertralin Heumann 50 mg Filmtabletten (Sertraline), таблетки вкриті оболонкою;  Sertralin Heumann 100 mg Filmtabletten (Sertraline) таблетки вкриті оболонкою.  серії: CEG8J003, CEG8J004, CEG8J005, CEL7J003, виробництва Torrent Pharmaceuticals Ltd. – Baddi Plant  Village Bhud & Makhnu Majra, Tehsil: Baddi, 173205, Dist. Solan, Himachal Pradesh, Індія | В Україні зареєстровані як лікарські засоби СЕРТРАЛІНУ ГІДРОХЛОРИД кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування, виробництва Гетеро Драгс Лімітед, РП UA/13336/01/01 |  | № 326/0/002.0-1-23 від 18.08.2023 |
| **2023-08-25** | Міністерство охорони здоров’я Канади  Reference Number:  2021-032828 | Повідомлення про відкликання компанією лікарських засобів:  AMITRIPTYLINE-10 mg (amitriptyline chlorhydrate 10 mg) у білих флаконах № 1000 (серії 632627, 633441, 638164); виробництва : Pharmascience Inc.  AMITRIPTYLINE-50 mg (amitriptyline chlorhydrate 50 mg) у білих флаконах № 100 (серія 633436); виробництва : Pharmascience Inc.  Уражені серії перевищують проміжну прийнятну межу споживання N-нітрозонортриптиліну (NNORT) або перевищують прийнятний кумулятивний ліміт споживання (N-нітрозодиметиламіну (NDMA) і NNORT). | AMITRIPTYLINE-10 mg (amitriptyline chlorhydrate 10 mg) у білих флаконах № 100, серії: 632627, 633441, 638164, виробництва: Pharmascience Inc.  AMITRIPTYLINE-10 mg (amitriptyline chlorhydrate 50 mg) у білих флаконах № 100 (серія 633436), виробництва: Pharmascience Inc. | Незареєстровано в Україні як лікарський засіб |  | № 325/0/002.0-1-23 від 18.08.2023 |
| **2023-08-25** | Міністерство охорони здоров’я Канади  Reference Number: 2021-032829 | Повідомлення про відкликання компанією лікарського засобу PMS-AMITRIPTYLINE 10 mg (Amitriptyline Chlorhydrate) таблетки у білих флаконах № 100 або № 1000.  Уражені серії перевищують проміжну прийнятну межу споживання N-нітрозонортриптиліну (NNORT) або перевищують прийнятний кумулятивний ліміт споживання (N-нітрозодиметиламіну (NDMA) і NNORT).  Повідомлення про відкликання компанією лікарського засобу PMS-AMITRIPTYLINE 50 mg (Chlorhydrate d'amitriptyline) таблетки у білих флаконах № 100 або № 1000.  Уражені серії перевищують проміжну прийнятну межу споживання N-нітрозонортриптиліну (NNORT) або перевищують прийнятний кумулятивний ліміт споживання (N-нітрозодиметиламіну (NDMA) і NNORT).  Повідомлення про відкликання компанією лікарського засобу PMS-AMITRIPTYLINE 25 mg (Chlorhydrate d'amitriptyline) таблетки у білих флаконах № 100 або № 1000.  Уражені серії перевищують проміжну прийнятну межу споживання N-нітрозонортриптиліну (NNORT) або перевищують прийнятний кумулятивний ліміт споживання (N-нітрозодиметиламіну (NDMA) і NNORT). | PMS-AMITRIPTYLINE 10 mg (Amitriptyline Chlorhydrate) таблетки у білих флаконах № 100 або № 1000, серії:  635484, 638600, 636906,  636907, 648428, 648429  633439, 632625, 632626  633440, 636905,636146  636749, 634973, 635485.  PMS-AMITRIPTYLINE 50 mg (Chlorhydrate d'amitriptyline) таблетки у білих флаконах № 100 або № 1000, серії: 634972, 635465, 637195, 637532.  PMS-AMITRIPTYLINE 25 mg (Chlorhydrate d'amitriptyline) таблетки у білих флаконах № 100 або № 1000, серії: 635435, 633433, 632775 635482. | Незареєстровано в Україні як лікарський засіб |  | № 324/0/002.0-1-23 від 18.08.2023 |
| **2023-08-18** | Ангенство медичних наук Сінгапур  Reference Number:  HSA-2023-0007 | Повідомлення про відкликання компанією лікарського засобу Sabril Tablet 500mg (Vigabatrin) таблетки, серія 2991A. Було виявлено незначну кількість tiapride в ураженій серії Sabril Tablet 500mg. В якості запобіжного заходу компанія добровільно здійснила відкликання 2 класу на рівні роздрібної торгівлі уражених серій Sabril Tablet 500mg | Sabril Tablet 500mg (Vigabatrin) таблетки | Зареєстровані як лікарські засоби: САБРИЛ (Vigabatrin) гранули для орального розчину, по 500 мг по 50 саше у картонній коробці, по 50 саше у картонній коробці зі стикером українською мовою, виробництва ПАТЕОН ФРАНЦІЯ UA/19774/01/01;  САБРИЛ (Vigabatrin) таблетки,вкриті плівковою оболонкою по 500 мг, № 100 (10х10): по 10 таблеток, вкритих плівковою оболонкою в блістері; по 10 блістерів в картонній коробці; № 100, виробництва ПАТЕОН ФРАНЦІЯ, UA/19774/02/01 |  | № 320/0/002.0-1-23 від 18.08.2023 |
| **2023-08-18** | Ангенство медичних наук Сінгапур  Reference Number:  HSA-2023-0006 | Повідомлення про відкликання компанією лікарських засобів Apo-Acyclovir Tablet 400mg та Apo-Acyclovir Tablet 800mg, таблетки, серії:  Apo-Acyclovir Tablet 400mg: TH6096, TH6098  Apo-Acyclovir Tablet 800mg: TK1734.  Виявлено перевищення допустимих норм домішок N-nitrosodimethylamine (NDMA) в Apo-Amitriptyline 400 мг та 800 мг mg Tablet. В якості запобіжного заходу уражені серії відкликано. | Apo-Acyclovir Tablet 400mg, серії TH6096, TH6098 та Apo-Acyclovir Tablet 800mg, таблетки, серія: TK1734, виробництва Apotex Inc. Канада. | Незареєстровано в Україні як лікарський засіб |  | № 319/0/002.0-1-23 від 18.08.2023 |
| **2023-08-18** | Ангенство медичних наук Сінгапур  Reference Number: HSA-2023-0005 | Повідомлення про відкликання компанією лікарського засобу Apo-Amitriptyline 10 mg (Amitriptyline), таблетки по 1000 шт у флаконі, серія RM0518. Виявлено перевищення допустимих норм домішок N-nitroso-nortriptyline у зазначеній серії Apo-Amitriptyline 10 mg Tablet. | Apo-Amitriptyline 10 mg (Amitriptyline), таблетки по 1000 шт у флаконі, серія RM0518, виробництва Apotex Inc. | Незареєстровано в Україні як лікарський засіб |  | № 318/0/002.0-1-23 від 18.08.2023 |
| **2023-08-18** | Міністерство охорони здоров’я Канади  Reference Number: 2022-022090 | Повідомлення про відкликання компанією лікарських засобів:  APO-ACYCLOVIR (Acyclovir Tablets Apotex Standard) (ACYCLOVIR 400 MG) таблетки № 100 у флаконі, серії TH6095, TH6098;  APO-ACYCLOVIR (Acyclovir Tablets Apotex Standard) (ACYCLOVIR 200 MG) таблеткм №100, серії TE5048, TK5832;  APO-ACYCLOVIR (Acyclovir Tablets Apotex Standard) (ACYCLOVIR 800 MG) таблетки №100, серії TK1734, TK3921.  В уражених серіях перевищений вміст домішки нітрозаміну N-нітрозонортриптиліну (NDMA) 0,024 ppm. | APO-ACYCLOVIR (Acyclovir Tablets Apotex Standard) (ACYCLOVIR 400 MG) таблетки № 100 у флаконі, серії TH6095, TH6098;  APO-ACYCLOVIR (Acyclovir Tablets Apotex Standard) (ACYCLOVIR 200 MG) таблеткм №100, серії TE5048, TK5832;  APO-ACYCLOVIR (Acyclovir Tablets Apotex Standard) (ACYCLOVIR 800 MG) таблеткм №100, серії TK1734, TK3921. | Незареєстровано в Україні як лікарський засіб |  | № 316/0/002.0-1-23 від 16.08.2023 |
| **2023-08-18** | Міністерство охорони здоров’я Канади  Reference Number: 2022- 029538 | Повідомлення про відкликання компанією лікарського засобу Elavil FCT 25 MG (AMITRIPTYLINE HYDROCHLORIDE, 25 MG) таблетки, серії PV0571: 100 таблеток у флаконі та серії PV0570: 1000 таблеток у флаконі. В уражених серіях перевищений вміст домішки нітрозаміну N-нітрозонортриптиліну (NNORT) 2,5 ppm. | Elavil FCT 25 MG (AMITRIPTYLINE HYDROCHLORIDE, 25 MG) таблетки, серії PV0571: 100 таблеток у флаконі та серії PV0570: 1000 таблеток у флаконі. | Незареєстровано в Україні як лікарський засіб |  | № 315/0/002.0-1-23 від 16.08.2023 |
| **2023-08-18** | Міністерство охорони здоров’я Канади  Reference Number :  2023 – 007709 | Повідомлення про відкликання компанією лікарського засобу APO-AMITRIPTYLINE (AMITRIPTYLINE HYDROCHLORIDE 25 MG), таблетки по 1000 tablets/bottle, серій PV0569 та APO-AMITRIPTYLINE (AMITRIPTYLINE HYDROCHLORIDE 10 MG), таблетки по 1000 tablets/bottle PY1833, RM0518. В уражених серіях перевищений вміст домішки нітрозаміну N-нітрозонортриптиліну (NNORT) 2,5 ppm. | APO-AMITRIPTYLINE (AMITRIPTYLINE HYDROCHLORIDE 25 MG), таблетки по 1000 tablets/bottle, серії PV0569 та APO-AMITRIPTYLINE (AMITRIPTYLINE HYDROCHLORIDE (10 MG), таблетки по 1000 tablets/bottle PY1833, RM0518 | Незареєстровано в Україні як лікарський засіб |  | № 314/0/002.0-1-23 від 16.08.2023 |
| **2023-08-18** | Головний фармацевтичний інспекторат Польщі  Reference Number :  PL/II/83/01 | Повідомлення про відкликання лікарського засобу Aciclovir Jelfa (Aciclovirum), порошок для розчину для інфузій по 250 мг, серія 111121 з ринку Польщі. Польською OMСL підтверджено, що серія 111121 лікарського засобу Aciclovir Jelfa (Aciclovirum), 250 mg, , порошок для розчину для інфузій не відповідає вимогам монографії загальної лікарської форми для парентеральних препаратів. Так, видимі частки були знайдені в 2 флаконах (2/10). Дослідження забруднення твердими частинками: видимі частинки проводили для розчину після розчинення порошку в 10 мл води для ін’єкцій. За іншими параметрами, що перевірялись – препарат відповідає вимогам, зазначеним у документації на лікарський засіб. | Aciclovir Jelfa (Aciclovirum), порошок для розчину для інфузій по 250 мг, серія 111121, виробництва Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa SA  Poland (Польща). | Незареєстрований лікарський засіб з МНН Aciclovir зазначеного виробника |  | № 310/0/002.0-1-23 від 16.08.2023 |
| **2023-08-18** | Міністерство охорони здоров’я Канади  Reference Number :  2023 - 059447 | Повідомлення про відкликання компанією всіх серій лікарського засобу Bang, капсули, Пошкоджені серії можуть містити незадекларований інгредієнт sildenafil. | Bang, по 1 капсулі в упаковці. | Незареєстровано в Україні як лікарський засіб |  | № 306/0/002.0-1-23 від 16.08.2023 |
| **2023-08-18** | Міністерство охорони здоров’я Канади  Reference Number :  2023- 059446 | Повідомлення про відкликання компанією всіх серій лікарського засобу FX 35000, капсули, уражені партії можуть містити незадекларований інгредієнт силденафіл. | FX 35000, по 1 капсулі в упаковці. | Незареєстровано в Україні як лікарський засіб |  | № 305/0/002.0-1-23 від 16.08.2023 |
| **2023-08-18** | Міністерство охорони здоров’я Канади  Reference Number :  2023 - 059445 | Повідомлення про відкликання компанією всіх серій лікарського засобу Rhino 15000, капсули, уражені партії можуть містити незадекларований інгредієнт силденафіл. | Rhino 15000, по 1 капсулі в упаковці. | Незареєстровано в Україні як лікарський засіб |  | № 304/0/002.0-1-23 від 16.08.2023 |
| **2023-08-18** | Міністерство охорони здоров’я Канади  Reference Number :  2023-059444 | Повідомлення про відкликання компанією всіх серій лікарського засобу Rhino 70000, капсули, уражені партії можуть містити незадекларований інгредієнт силденафіл. | Rhino 70000, по 1 капсулі в упаковці. | Незареєстровано в Україні як лікарський засіб |  | № 303/0/002.0-1-23 від 15.08.2023 |
| **2023-08-18** | Міністерство охорони здоров’я Канади  Reference Number :  2023- 059443 | Повідомлення про відкликання компанією всіх серій лікарського засобу Blue Rhino, капсули, уражені партії можуть містити незадекларований інгредієнт силденафіл. | Blue Rhino, по 1 капсулі в упаковці. | Незареєстровано в Україні як лікарський засіб |  | № 302/0/002.0-1-23 від 15.08.2023 |
| **2023-08-18** | Міністерство охорони здоров’я Канади  Reference Number :  2023 - 059442 | Повідомлення про відкликання компанією всіх серій лікарського засобу Rhino 25, капсули, пошкоджені партії можуть містити незадекларований інгредієнт yohimbe | Rhino 25, по 2 капсулі в упаковці. | Незареєстровано в Україні як лікарський засіб |  | № 301/0/002.0-1-23 від 15.08.2023 |
| **2023-08-18** | Міністерство охорони здоров’я Канади  Reference Number :  2023 - 059441 | Повідомлення про відкликання компанією всіх серій лікарського засобу Jaguar , капсули, пошкоджені партії можуть містити незадекларований інгредієнт tadalafil. | Jaguar, по 1 капсулі в упаковці. | Незареєстровано в Україні як лікарський засіб |  | № 300/0/002.0-1-23 від 15.08.2023 |
| **2023-08-18** | Міністерство охорони здоров’я Канади  Reference Number :  2023 - 059440 | Повідомлення про відкликання компанією всіх серій лікарського засобу Lucky Lady , капсули, пошкоджені партії можуть містити незадекларований інгредієнт tadalafil. | Lucky Lady, по 1 капсулі в упаковці. | Незареєстровано в Україні як лікарський засіб |  | № 299/0/002.0-1-23 від 15.08.2023 |
| **2023-08-18** | Міністерство охорони здоров’я Канади  Reference Number :  2023 - 059439 | Повідомлення про відкликання компанією всіх серій лікарського засобу Ginseng Red, капсули, пошкоджені партії можуть містити незадекларований інгредієнт sildenafil. | Ginseng Red, по 1 капсулі в упаковці. | Незареєстровано в Україні як лікарський засіб |  | № 298/0/002.0-1-23 від 15.08.2023 |
| **2023-08-18** | Міністерство охорони здоров’я Канади  Reference Number :  2023- 059438 | Повідомлення про відкликання компанією всіх серій лікарського засобу Magnum, капсули, пошкоджені партії можуть містити незадекларований інгредієнт tadalafil. | Magnum, по 1 капсулі в упаковці. | Незареєстровано в Україні як лікарський засіб |  | № 297/0/002.0-1-23 від 15.08.2023 |
| **2023-08-18** | Міністерство охорони здоров’я Канади  Reference Number :  2023 - 059437 | Повідомлення про відкликання компанією всіх серій лікарського засобу Super Panther, капсули, пошкоджені серії можуть містити інгредієнт yohimbe, який входить до переліку рецептурних лікарських засобів. | Super Panther, по 1 капсулі в упаковці. | Незареєстровано в Україні як лікарський засіб |  | № 296/0/002.0-1-23 від 15.08.2023 |
| **2023-08-18** | Міністерство охорони здоров’я Канади  Reference Number :  2023 - 059436 | Повідомлення про відкликання компанією всіх серій лікарського засобу White Panther , капсули, пошкоджені серії можуть містити інгредієнт yohimbe, який входить до переліку рецептурних лікарських засобів. | White Panther, по 1 капсулі в упаковці. | Незареєстровано в Україні як лікарський засіб |  | № 295/0/002.0-1-23 від 15.08.2023 |
| **2023-08-18** | Міністерство охорони здоров’я Канади  Reference Number :  2023 - 059435 | Повідомлення про відкликання компанією всіх серій лікарського засобу Black Panther, капсули, пошкоджені серії можуть містити інгредієнт yohimbe, який входить до переліку рецептурних лікарських засобів. | Black Panther, по 1 капсулі в упаковці. | Незареєстровано в Україні як лікарський засіб |  | № 294/0/002.0-1-23 від 15.08.2023 |
| **2023-08-18** | Міністерство охорони здоров’я Канади  Reference Number :  2023 - 059434 | Повідомлення про відкликання компанією всіх серій лікарського засобу Shiva Gold , капсули, пошкоджені партії можуть містити незадекларований інгредієнт sildenafil і tadalafil. | Shiva Gold, по 1 капсулі в упаковці. | Незареєстровано в Україні як лікарський засіб |  | № 293/0/002.0-1-23 від 15.08.2023 |
| **2023-08-18** | Міністерство охорони здоров’я Канади  Reference Number :  2023 - 056820 | Повідомлення про відкликання компанією всіх серій лікарського засобу Rush Hour Plus, капсули, пошкоджені партії можуть містити незадекларований інгредієнт tadalafil. | Rush Hour Plus, по 1 капсулі в упаковці. | Незареєстровано в Україні як лікарський засіб |  | № 292/0/002.0-1-23 від 15.08.2023 |
| **2023-08-11** | ВООЗ | Список найменувань продукції, що потребує особливої уваги контролюючих органів: II квартал 2023 (Додаток). | Інформація щодо лікарських засобів: Ozempic, Adcetris, NATURCOLD SYRUP, Forxiga, Clonazepam, Glivec 400mg Film Coated Tablets, Haemocomplettan P, антирабічні вакцини: EQUIRAB, Speeda Purified Rabies Vaccine (Vero Cell), Vaxirab N (Purified Chick, Embryo Cell Culture Rabies Vaccine) | Найменування лікарських засобів, що потребують особливої уваги з бку контролюючих органів |  | № 288/0/002.0-1-23 від 09.08.2023 |
| **2023-08-11** | ВООЗ  Reference Number :  6/2023  Посилання:  <https://www.who.int/ru/news/item/07-08-2023-medical-product-alert-n-6-2023--substandard-(contaminated)-syrup-medicines> | Це попередження ВООЗ про неякісний лікарський засіб (забруднений) COLD OUD Syrup (парацетамол та хлорфенирамин малеат) сироп, виявлений у Іраку Лабораторний аналіз зразків лікарського засобу підтвердив наявність неприйнятної кількості діетиленгліколю (0,25 %) та етиленгліколю (2,1 %), як шкідливих домішок, допустима концентрація яких не має перевищувати 0,1 %. Неякісний продукт, згаданий у цьому попередженні є небезпечним і його використання, особливо дітьми, може призвести до серйозних травм або смерті. | COLD OUD Syrup (парацетамол та хлорфенирамин малеат) сироп, виробництва FOURRTS (INDIA) LABORATORIES PVT. LTD. | Незареєстровано в Україні як лікарський засіб (відсутні ЛЗ з даною комбінацією діючих речовин у формі сиропів) |  | № 287/0/002.0-1-23 від 09.08.2023 |
| **2023-08-11** | Міністерство охорони здоров’я Канади  Reference Number :  2022-070985 | Повідомлення про відкликання всіх серій лікарського засобу Pink Pussycat капсули через те, що уражені серії можуть містити незадекларований інгредієнт hydroxythiohomosildenafil. | Pink Pussycat капсули по 1 капсулі в упаковці. | Незареєстровано в Україні як лікарський засіб |  | № 286/0/002.0-1-23 від 07.08.2023 |
| **2023-08-11** | Міністерство охорони здоров’я Канади  Reference Number :  2022-070980 | Повідомлення про відкликання всіх серій лікарського засобу Titanium 4000 капсули через те, що уражені серії можуть містити незадекларований інгредієнт tadalafil. | Titanium 4000 капсули по 1 капсулі в упаковці. | Незареєстровано в Україні як лікарський засіб |  | № 285/0/002.0-1-23 від 07.08.2023 |
| **2023-08-11** | Агентства з регулювання охорони здоров'я Бразилії (Anvisa)  Reference Number :  BR/ Desvios de qualidade classe II/284.1.0  Посилання: <https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-re-n-2.837-de-3-de-agosto-de-2023-500870807> | Повідомлення про добровільне відкликання серій лікарського засобу Сandesartana cilexetila - 16 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 30 (candesartan cilexetil) таблетки , по причині невдалого тесту розчинення, пов’язаного з відхиленням якості, через 6 місяців дослідження довгострокової стабільності, **серії** 22F02D, 22I49E, 22H29M, 22I50E, 23B801, 23B802, 23B803, 23B804, 23B805 | Сandesartana cilexetila - 16 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 30 (candesartan cilexetil) таблетки № 30, виробництва PRATI DONADUZZI & CIA LTDA (RUA MITSUGORO TANAKA No 145 - CENTRO INDL. NILTON ARRUDA - CEP 85903630,TOLEDO - PR/Бразилія), серії 22F02D, 22I49E, 22H29M, 22I50E, 23B801, 23B802, 23B803, 23B804, 23B805 | Незареєстровано в Україні як лікарський засіб. В Україні зареєстровані з МНН Сandesartan препарати інших виробників. |  | № 284/0/002.0-1-23 від 07.08.2023 |
| **2023-08-11** | Національне агентство з фармацевтичного регулювання, Міністерство охорони здоров'я Малайзії.  Reference Number :  NPRA/SVA/P/22/2023-05 | Повідомлення про добровільне відкликання лікарського засобу Sabril 500mg таблетки (Vigabatrin) Виявлення слідів tiapride що походить від API vigabatrin виробництва Huvepharma, Італія. В якості запобіжних заходів МАН добровільно проводить відкликання ураженої серії (2991A). | Sabril 500mg таблетки (Vigabatrin) №100, виробництва Patheon France S.A., 40, Boulevard De Champaret  38300 Bourgain-Jallieu, Франція, серія (2991A). | Зареєстровані як лікарські засоби: САБРИЛ (Vigabatrin) гранули для орального розчину, по 500 мг по 50 саше у картонній коробці, по 50 саше у картонній коробці зі стикером українською мовою, виробництва ПАТЕОН ФРАНЦІЯ UA/19774/01/01;  САБРИЛ (Vigabatrin) таблетки,вкриті плівковою оболонкою по 500 мг, № 100 (10х10): по 10 таблеток, вкритих плівковою оболонкою в блістері; по 10 блістерів в картонній коробці; № 100, виробництва ПАТЕОН ФРАНЦІЯ, UA/19774/02/01 |  | № 282/0/002.0-1-23 від 01.08.2023 |
| **2023-08-04** | Управління з харчової продукції і лікарських засобів США (US FDA)  Reference Number: 92588 | Повідомлення про відкликання компанією Lupin Pharmaceuticals, Inc. лікарського засобу Tydemy (Drospirenone, Ethinyl Estradiol та Levomefolate Calcium Tablets 3mg/0.03mg/0.451mg) по причині невідповідності домішки/ специфікації деградації: в неактивному вмісті аскорбінової кислоти спостерігається результат, що не відповідає специфікаціям. | Tydemy (Drospirenone, Ethinyl Estradiol та Levomefolate Calcium Tablets 3mg/0.03mg/0.451mg), серії L200183, L201560 | Незареєстрований в Україні, як лікарський засіб (в комбінації: Drospirenone, Ethinyl Estradiol та Levomefolate Calcium) |  | № 280/0/002.0-1-23 від 01.08.2023 |
| **2023-08-04** | Ангенство медичних наук,Сінгапур  Reference Number:  HSA-2023-0004 | Повідомлення про добровільне відкликання лікарського засобу Sodium Chloride Intravenous Infusion 0.9% BP (Sodium chloride) розчин для ін’єкцій 0.9g/100ml по 50 мл. B. Braun повідомив, що Sodium Chloride для внутрішньовенних інфузій ВР 0,9% серії 20392403 та 21305401 були простерилізовані після Midazolam- розчину для інфузій. Під час стерилізації, Midazolam може переміщатись з поліетиленового контейнера низької щільності (LDPE), який містить продукт Midazolam, у воду стерилізатора. Отже, вода в стерилізаторі може містити залишки Midazolam, які попадають в автоклав. У наступній серії продукту, що стерилізується у тому самому автоклаві, Midazolam може потрапити з води в автоклаві до LDPE-контейнеру наступного продукту. У серіях Sodium Chloride для внутрішньовенних інфузій вироблених після того, як було виявлено перехресне забруднення залишками Midazolam - розчину для інфузій перевищено PDE (допустима добова доза). | Sodium Chloride Intravenous Infusion 0.9% BP (Sodium chloride) розчин для ін’єкцій 0.9g/100ml по 50 мл, серій 20392403 та 21305401, виробництва B.Braun Medical S.A. | В Україні зареєстровано як лікарський засіб НАТРІЮ ХЛОРИДУ РОЗЧИН ІЗОТОНІЧНИЙ 0,9 % Б. БРАУН, МНН (Sodium chloride) розчин для інфузій 0,9 %; по 100 мл у флаконі; по 20 флаконів у картонній коробці; по 250 мл, або по 500 мл, або по 1000 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці, виробництва Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина, РП UA/9611/01/01. |  | № 278/0/002.0-1-23 від 28.07.2023 |
| **2023-08-04** | Європейське агентство з лікарських засобів, Нідерланди  Reference Number:  RA2023-190 | Друге сповіщення RAS про подальше спостереження щодо лікарських засобів Sertralin Heumann, таблетки, вкриті оболонкою, 50 мг і 100 мг (МНН: Sertraline гідрохлорид) MAH Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG. Виробник - компанія Torrent Pharmaceuticals Ltd. в Індії.  Заходи, які були виконані згідно САРА. У наданих документах зроблено висновок, що невідповідність була поодиноким випадком і, за винятком згаданих вище серій Sertraline, не вплинула на інші серії АФІ, що постачаються в ЄС. Заходи CAPA були виконані. | Друге сповіщення RAS про подальше спостереження щодо лікарських засобів Sertralin Heumann, таблетки, вкриті оболонкою, 50 мг і 100 мг (МНН: Sertraline гідрохлорид) MAH Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG. Виробник - компанія Torrent Pharmaceuticals Ltd. в Індії. | В Україні зареєстровані як лікарські засоби СЕРТРАЛІНУ ГІДРОХЛОРИД кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування, виробництва Гетеро Драгс Лімітед. |  | № 277/0/002.0-1-23 від 28.07.2023 |
| **2023-08-04** | Агентство Іспанії з лікарських засобів та контролю за наркотиками  Reference Number:  ES/II/2023/06/01 | Повідомлення про добровільне відкликання лікарських засобів зазначених в додатку 1. Виявлення перехресного забруднення залишками Midazolam в кількох серіях розчину для інфузій, виготовлених B. BRAUN MEDICAL, S.A. - Ctra. de Terrassa, 121., Rubi (Барселона), 08191, Іспанія.  Було виявлено перехресне забруднення між лікарськими засобами, що проходили стерильну обробку в одному автоклаві. Основною причиною є попадання API (залишки) через поліетиленові контейнери у воду автоклава та потрапляння API в наступні серії, оброблені в тому ж автоклаві. B.Braun Medical проаналізувала потенційно уражені серії розчину Sodium Chloride 9 mg/m, та 5% розчину Глюкози. Однак інші лікарські засоби не вдалося проаналізувати через відсутність надійного методу аналізу за типом матриці. Щодо інших серій, компанія оцінила, чи могли серії бути ураженими і включила їх у перелік в якості запобіжного заходу. | Повідомлення про відкликання лікарських засобів зазначених в Додатку | В Україні не зареєстровано лікарські засоби з даним складом діючих речовин, виробництва B.Braun Medical S.A. (Іспанія) |  | № 276/0/002.0-1-23 від 27.07.2023 |
| **2023-08-04** | Гессенська державна канцелярія  здоров'я та догляду  Німеччина  Reference Number:  DE\_HE\_01 / II / 2023 / 404 / 1 | Повідомлення про добровільне відкликання компанією B. Braun Melsungen AG (Мельзунген, ФРН) серії лікарських засобів:  І. Amikacin B. Braun Solution for infusion (Amikacin (as amikacin sulphate))  ІІ. Fluconazole B. Braun розчин для інфузій (Fluconazole)  ІІІ. Gentamicin B. Braun розчин для інфузій (Gentamicin (як gentamicin sulphate)  IV. Glucose B. Braun розчин для інфузій (Glucose (як Glucose monohydrate)  V. Ibuprofen B. Braun розчин для інфузій (Ibuprofen)  VІ. Mannitol розчин для інфузій (Mannitol)  VII. Metronidazol B. Braun розчин для інфузійn (Metronidazole)  VIIІ. Ondansetron B. Braun розчин для інфузій (Ondansetron hydrochloride dihydrate)  IX. Paracetamol B. Braun розчин для інфузій (Paracetamol)  X. Sodium chloride B.Braun розчин для інфузій (Sodium chloride)  XІ. Tobramycin B. Braun розчин для інфузій (Tobramycin)  XII. Вода для ін’єкцій  Було виявлено, що серії розчинів для інфузій виготовлених після Midazolam (розчин для інфузій) перехресно забруднені слідами Midazolam, що перевищує PDE (дозволена денна доза). | Повідомлення про відкликання серії лікарських засобів:  І. Amikacin B. Braun Solution for infusion (Amikacin (as amikacin sulphate))  ІІ. Fluconazole B. Braun розчин для інфузій (Fluconazole)  ІІІ. Gentamicin B. Braun розчин для інфузій (Gentamicin (як gentamicin sulphate)  IV. Glucose B. Braun розчин для інфузій (Glucose (як Glucose monohydrate)  V. Ibuprofen B. Braun розчин для інфузій (Ibuprofen)  VІ. Mannitol розчин для інфузій (Mannitol)  VII. Metronidazol B. Braun розчин для інфузійn (Metronidazole)  VIIІ. Ondansetron B. Braun розчин для інфузій (Ondansetron hydrochloride dihydrate)  IX. Paracetamol B. Braun розчин для інфузій (Paracetamol)  X. Sodium chloride B.Braun розчин для інфузій (Sodium chloride)  XІ. Tobramycin B. Braun розчин для інфузій (Tobramycin)  XII. Вода для ін’єкцій, виробництва B.Braun Medical S.A. (Іспанія) | В Україні не зареєстровано лікарські засоби з даним складом діючих речовин, виробництва B.Braun Medical S.A. (Іспанія), (крім: ПАРАЦЕТАМОЛ Б. БРАУН 10 МГ/МЛ розчин для інфузій, Б. БРАУН МЕДІКАЛ С.А., Іспанія;  НАТРІЮ ХЛОРИДУ РОЗЧИН ІЗОТОНІЧНИЙ 0,9 % Б. БРАУН, МНН (Sodium chloride) розчин для інфузій 0,9 %; по 100 мл у флаконі; по 20 флаконів у картонній коробці; по 250 мл, або по 500 мл, або по 1000 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці, виробництва Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина) |  | № 273/0/002.0-1-23 від 27.07.2023 |
| **2023-08-04** | Управління з харчових продуктів та лікарських засобів Таїланду, Міністерства громадського здоров’я Таїланду (FDA Thailand)  Reference Number: TH/IІ/2023/021 | Повідомлення про добровільне відкликання серій лікарського засобу SABRIL 500 MG (Vigabatrin) таблетки вкриті оболонкою 500 мг, у зв’язку з виявленням слідів tiapride, серія: 2991А | SABRIL 500 MG (Vigabatrin) таблетки вкриті оболонкою 500 мг, серія: 2991А, виробництва Patheon Bourgon,  Франція | В Україні зареєстровані як лікарські засоби: САБРИЛ (Vigabatrin) гранули для орального розчину, по 500 мг по 50 саше у картонній коробці, по 50 саше у картонній коробці зі стикером українською мовою, виробництва ПАТЕОН ФРАНЦІЯ UA/19774/01/01;  САБРИЛ (Vigabatrin) таблетки,вкриті плівковою оболонкою по 500 мг, № 100 (10х10): по 10 таблеток, вкритих плівковою оболонкою в блістері; по 10 блістерів в картонній коробці; № 100, виробництва ПАТЕОН ФРАНЦІЯ, UA/19774/02/01 |  | № 272/0/002.0-1-23 від 27.07.2023 |
| **2023-07-28** | Агентство з регулювання охорони здоров'я Бразилії (Anvisa)  Reference Number :BR/ Desvios de qualidade classe I/281.1.0 | Повідомлення про добровільне відкликання серій лікарського засобу CLORETO DE SÓDIO JP FISIOLÓGICO, (sodium chloride), парентеральний розчин великого об’єму, серії: 74RF2470, у зв’язку з порушення якості, пов’язаного з наявністю сторонньої речовини в упаковці лікарського засобу.. | CLORETO DE SÓDIO/ sodium chloride, 9mg/mL, парентеральний розчин великого об’єму, серії: 74RF2470, виробництва FRESENIUS KABI BRASIL LTDA (CE/BRASIL) | В Україні не зареєстровано лікарські засоби, виробництва FRESENIUS KABI BRASIL LTDA (CE/BRASIL) з МНН Sodium chloride |  | № 267/0/002.0-1-23 від 25.07.2023 |
| **2023-07-28** | Агентство з регулювання охорони здоров'я Бразилії (Anvisa)  Reference Number :  BR/ Desvios de qualidade classe I/282.1.0 | Повідомлення про відкликання лікарського засобу CLORETO DE SÓDIO JP FISIOLÓGICO (sodium chloride) розчин 9mg/mL у зв’язку з порушення якості, пов’язаного з наявністю сторонньої речовини в упаковці лікарського засобу. | CLORETO DE SÓDIO JP FISIOLÓGICO (sodium chloride) розчин 9 mg/mL, серія 109123, виробництва INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A  (Бразилія). | В Україні не зареєстровано лікарські засоби, виробництва INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A з МНН Sodium chloride |  | № 266/0/002.0-1-23 від 25.07.2023 |
| **2023-07-28** | Державне управління соціальних послуг Шлезвіг-Гольштейн, моніторинг лікарських засобів, Німеччина  Reference Number :  DE\_SH\_01/I/2023/015/1 | Повідомлення про відкликання серій лікарських засобів Oncofolic 50 mg/mL; Sodiofolin 50 mg/mL (Natriumfolinat) розчин для ін’єкцій 400 мг, 500 мг, 900 мг, у зв’язку з тим, що під час досліджень стабільності в розчині виявлено включення. | Oncofolic 50 mg/mL;  Sodiofolin 50 mg/mL (Natriumfolinat) розчин для ін’єкцій 400 мг, 500 мг, 900 мг в ампулах, серії (див Додаток 1), виробництва LYOCONTRACT GmbH (ФРН) | Незареєстрований в Україні, як лікарський засіб |  | № 264/0/002.0-1-23 від 25.07.2023 |
| **2023-07-28** | Агентство з регулювання охорони здоров'я Бразилії (Anvisa)  Reference Number :  BR/ Desvios de qualidade classe I/281.1.0codi | Повідомлення про добровільне відкликання серій лікарського засобу SABRIL 500 MG COM REV CT BL AL PLAS AZUL X 60 (Vigabatrin) таблетки вкриті оболонкою 500 мг, у зв’язку з виявленням слідів tiapride. | SABRIL 500 MG COM REV CT BL AL PLAS AZUL X 60 (Vigabatrin) таблетки вкриті оболонкою 500 мг № 60, серій CRA02747; CRA06696R; DRA00489V; DRA00490, виробництва SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. (RUA CONDE DOMINGOS PAPAIZ, 413 -,SUZANO/BRASIL) | Зареєстровані як лікарські засоби: САБРИЛ (Vigabatrin) гранули для орального розчину, по 500 мг по 50 саше у картонній коробці, по 50 саше у картонній коробці зі стикером українською мовою, виробництва ПАТЕОН ФРАНЦІЯ UA/19774/01/01;  САБРИЛ (Vigabatrin) таблетки,вкриті плівковою оболонкою по 500 мг, № 100 (10х10): по 10 таблеток, вкритих плівковою оболонкою в блістері; по 10 блістерів в картонній коробці; № 100, виробництва ПАТЕОН ФРАНЦІЯ, UA/19774/02/01 |  | № 263/0/002.0-1-23 від 25.07.2023 |
| **2023-07-28** | Міністерство охорони здоров’я Канади  Reference Number :  2023-051579 | Повідомлення про добровільне відкликання Baxter Corporation (Канада) серій лікарського засобу 0.4% LIDOCAINE HYDROCHLORIDE та 5% DEXTROSE INJECTION (DEXTROSE 50 MG / ML LIDOCAINE HYDROCHLORIDE 4 MG / ML) розчин 250 мл через протікання пакетів для розчину. | 0.4% LIDOCAINE HYDROCHLORIDE та 5% DEXTROSE INJECTION (DEXTROSE 50 MG / ML LIDOCAINE HYDROCHLORIDE 4 MG / ML) розчин 250 мл у пакетах, виробництва Baxter Corporation - Alliston Manufacturing Facility | В Україні не зареєстровано лікарські засоби, виробництва Baxter Corporation - Alliston Manufacturing Facility з комбінацією МНН DEXTROSE 50 MG / ML та  LIDOCAINE HYDROCHLORIDE 4 MG / ML |  | № 258/0/002.0-1-23 від 25.07.2023 |
| **2023-07-28** | Міністерство охорони здоров’я Канади  Reference Number :  2023-051578 | Повідомлення про добровільне відкликання Baxter Corporation (Канада) серій лікарського засобу GENTAMICIN (E) SULFATE (GENTAMICIN (GENTAMICIN SULFATE 1.6 MG / ML)) розчин по 50 мл через протікання пакетів для розчину. | GENTAMICIN (E) SULFATE (GENTAMICIN (GENTAMICIN SULFATE) 1.6 MG / ML)) розчин по 50 мл у пакетах, виробництва Baxter Corporation - Alliston Manufacturing Facility | В Україні не зареєстровано лікарські засоби, виробництва Baxter Corporation - Alliston Manufacturing Facility з МНН (GENTAMICIN (GENTAMICIN SULFATE 1.6 MG / ML)). |  | № 257/0/002.0-1-23 від 25.07.2023 |
| **2023-07-28** | Міністерство охорони здоров’я Канади  Reference Number :  2023-051577 | Повідомлення про добровільне відкликання Baxter Corporation (Канада) серій лікарського засобу 5% DEXTROSE INJECTION, (DEXTROSE 5 G / 100 ML) розчин по 250 мл, 100 мл, and 25 мл через протікання пакетів для розчину. | 5% DEXTROSE INJECTION, USP (DEXTROSE 5 G / 100 ML) розчин по 250 мл, 100 мл, and 25 мл у пакетах, виробництва Baxter Corporation - Alliston Manufacturing Facility | В Україні не зареєстровано лікарські засоби, виробництва Baxter Corporation - Alliston Manufacturing Facility з МНН DEXTROSE 5 G / 100 ML |  | № 256/0/002.0-1-23 від 25.07.2023 |
| **2023-07-28** | Міністерство охорони здоров’я Канади  Reference Number :  2023-051576 | Повідомлення про добровільне відкликання Baxter Corporation (Канада) серій лікарського засобу METRONIDAZOLE INJECTION, (METRONIDAZOLE 5 MG / ML) розчин по 100 мл через протікання пакетів для розчину. | METRONIDAZOLE INJECTION, USP (METRONIDAZOLE 5 MG / ML) розчин по 100 mL у пакетах, виробництва Baxter Corporation - Alliston Manufacturing Facility | В Україні не зареєстровано лікарські засоби, виробництва Baxter Corporation - Alliston Manufacturing Facility з МНН METRONIDAZOLE 5 MG / ML |  | № 255/0/002.0-1-23 від 21.07.2023 |
| **2023-07-28** | Міністерство охорони здоров’я Канади  Reference Number :  2023-051575 | Повідомлення про добровільне відкликання Baxter Corporation (Канада) серій лікарського засобу LACTATED RINGER'S INJECTION (CALCIUM CHLORIDE 20 MG / 100 ML POTASSIUM CHLORIDE 30 MG / 100 ML SODIUM CHLORIDE 600 MG / 100 ML /SODIUM LACTATE 310 MG / 100 ML) розчин по 250 мл, через протікання пакетів для розчину. | LACTATED RINGER'S INJECTION (CALCIUM CHLORIDE 20 MG / 100 ML POTASSIUM CHLORIDE 30 MG / 100 ML SODIUM CHLORIDE 600 MG / 100 ML /SODIUM LACTATE 310 MG / 100 ML) розчин по 250 мл у пакетах виробництва Baxter Corporation - Alliston Manufacturing Facility | В Україні не зареєстровано лікарські засоби, виробництва Baxter Corporation - Alliston Manufacturing Facility з комбінацією МНН CALCIUM CHLORIDE 20 MG / 100 ML  POTASSIUM CHLORIDE 30 MG / 100 ML  SODIUM CHLORIDE 600 MG / 100 ML /SODIUM LACTATE 310 MG / 100 ML |  | № 254/0/002.0-1-23 від 21.07.2023 |
| **2023-07-28** | Міністерство охорони здоров’я Канади  Reference Number :  2023-051574 | Повідомлення про добровільне відкликання Baxter Corporation (Канада) серій лікарського засобу 3 % SODIUM CHLORIDE (SODIUM CHLORIDE 3 G / 100 ML) ін’єкція по 250 мл, через протікання пакетів для розчину. | 3 % SODIUM CHLORIDE (SODIUM CHLORIDE 3 G / 100 ML) ін’єкція по 250 мл у пакетах, виробництва Baxter Corporation - Alliston Manufacturing Facility. | В Україні не зареєстровано лікарські засоби, виробництва Baxter Corporation - Alliston Manufacturing Facility з МНН Sodium chloride |  | № 253/0/002.0-1-23 від 21.07.2023 |
| **2023-07-28** | Міністерство охорони здоров’я Канади  Reference Number :  2023-050655 | Повідомлення про добровільне відкликання Baxter Corporation (Канада) серій лікарського засобу 0.9% SODIUM CHLORIDE (SODIUM CHLORIDE 900 MG / 100 ML) ін’єкція по 250 мл, 100 мл та 25 мл через протікання пакетів для розчину. | 0.9% SODIUM CHLORIDE (SODIUM CHLORIDE 900 MG / 100 ML) ін’єкція по 250 мл, 100 мл та 25 мл у пакетах, Baxter Corporation - Alliston Manufacturing Facility. | В Україні не зареєстровано лікарські засоби, виробництва Baxter Corporation - Alliston Manufacturing Facility з МНН Sodium chloride |  | № 252/0/002.0-1-23 від 21.07.2023 |
| **2023-07-21** | Національне регуляторне агентство з лікарських засобів Малайзії  Reference Number: NPRA/SVA/P/22/2023-04 | Повідомлення про добровільне відкликання виробником серій лікарських засобів Moxied CLV Injection 600mg та Moxied CLV Injection 1.2g парентеральна ін'єкція по 20 мл в ампулі, у зв'язку з порушенням специфікації, яке спостерігалося під час чергової первірки на об’єкті Astral, розташованому в Vadodara, Gujarat Індія. | Moxied CLV Injection 600mg (Amoxycillin sodium 500mg, Potassium clavulanate  100mg)  Moxied CLV Injection 1.2g (Amoxycillin sodium 1000mg, Potassium clavulanate  200mg)  парентеральна ін'єкція по 20 мл в ампулі, серії APE204, API101, API204, виробництва: Astral Pharm Industries,  Gujarat, India (Індія) | В Україні зареєстровано лікарські засоби з МНН Amoxicillin and beta-lactamase inhibitor різних виробників |  | № 251/0/002.0-1-23 від 20.07.2023 |
| **2023-07-21** | Агентство з лікарських засобів Мальти  Reference Number: MT/II/2023/01/01 | Повідомлення про невідповідність стабільності лікарського засобу Loratadin таблетки 10 мг, серії 122214 (серії in bulk 2000049528). Тест (RTC) та тест на крихкість показав невідповідність стабільності. Інші серії в межах специфікації | Loratadin (Лоратадін) таблетки 10 мг, по 15 таблеток в блістері, серія 122214, виробництва: Actavis Ltd. (Мальта) | В Україні не зареєстровано лікарські засоби, виробництва Actavis Ltd. (Мальта) з МНН Loratadin |  | № 249/0/002.0-1-23 від 19.07.2023 |
| **2023-07-21** | Швейцарське агенство з лікарських засобів  Reference Number: 10268627/102682629 | Повідомлення про відклик компанією Sandoz Pharmaceuticals AG CH-6343 Risch, Switzerland (Sandoz Швейцарія) усіх серій лікарських засобів Fluoxetin Zentiva 20 mg. розчинні таблетки та Fluoxetin Sandoz 20 mg, розчинні таблетки (у зв’язку з виявлення N- Nitroso-fluoxetin на рівнях, споживання > 5000 нг на день (> 50 разів прийнятного споживання 100 ng/день) у всіх проаналізованих серіях). Аналіз проводили 3 незалежні лабораторії, включаючи Swissmedic OMCL. | Fluoxetin Zentiva 20 mg. Розчинні таблетки, та Fluoxetin Sandoz 20 mg, розчинні таблетки, виробництва: Siegfried Malta Ltd.,  BBG 3000 Hal Far, Malta (Мальта). | В Україні не зареєстровано лікарські засоби, виробництва Siegfried Malta Ltd з МНН Fluoxetin. |  | № 248/0/002.0-1-23 від 19.07.2023 |
| **2023-07-21** | Міністерство охорони здоров’я Канади  Reference Number :  2023- 048154 | Повідомлення про відклик серії 220092 Supreme Immune Booster (500 mg Trametes vercicolor) капсули № 60 через перевищення вмісту діючої речовини (trametes vercicolor) | Supreme Immune Booster (500 mg Trametes vercicolor) 60 capsules /bottle, серії: 220092, виробництва Acenzia Inc., Canada | Незареєстрований в Україні, як лікарський засіб |  | № 245/0/002.0-1-23 від 17.07.2023 |
| **2023-07-21** | Агентство з регулювання лікарських засобів і медичних виробів Великої Британії (MHRA)  Reference Number DE\_HE\_01 / I / 2023 / 388 / 1 | Повідомлення про відкликання серій лікарських засобів Sabril 500 mg таблетки вкриті оболонкою, серії : 2989A, 2988D, 2006B та Sabril 500 мг гранули для перорального розчину, серії: 1994A, 2028B, компанією Sanofi UK як запобіжний захід через виявлення слідів tiapride в партіях вихідного матеріалу виробника для vigabatrin. Компанія Sanofi UK підтвердила наявність tiapride, провівши аналітичне тестування уражених серій, певна кількість tiapride , що спостерігається у вихідному матеріалі, значно нижча, ніж допустимій щоденний вплив tiapride для дорослих. Однак існує потенційний ризик для дітей, які можуть приймати або приймають уражені серії таблеток Sabril або гранул Sabril . Це можливий ризик, оскільки розрахунок базується на кількості tiapride, виявленого у вихідному матеріалі. Запобіжне відкликання здійснюється з огляду на можливість серйозних побічних ефектів у дітей. | Sabril 500 mg таблетки вкриті оболонкою, серії : 2989A, 2988D, 2006B  Sabril 500 мг гранули для перорального розчину, серії: 1994A, 2028B | Зареєстровані як лікарські засоби: САБРИЛ (Vigabatrin) гранули для орального розчину, по 500 мг по 50 саше у картонній коробці, по 50 саше у картонній коробці зі стикером українською мовою, виробництва ПАТЕОН ФРАНЦІЯ UA/19774/01/01;  САБРИЛ (Vigabatrin) таблетки,вкриті плівковою оболонкою по 500 мг, № 100 (10х10): по 10 таблеток, вкритих плівковою оболонкою в блістері; по 10 блістерів в картонній коробці; № 100, виробництва ПАТЕОН ФРАНЦІЯ, UA/19774/02/01 |  | № 244/0/002.0-1-23 від 17.07.2023 |
| **2023-07-21** | Державний інститут контролю за лікарськими засобами Чехії (SUKL)  Reference Number: CZ\_I\_77\_01 | Повідомлення про відкликання серії 22H042 (розповсюдженої на ринках Чехії та Словаччини) лікарського засобу Luxfen (Brimoni dinitartras ) 2mg/ml, краплі очні, розчин по 5 мл, виробництва: Pharma Stulln GmbH через ризик нестерильності в результаті двох порушень, що виникли під час виробничого процесу. | Luxfen (Brimoni dinitartras) 2mg/ml, краплі очні, розчин по 5 мл, виробництва: Pharma Stulln GmbH | Лікарський засіб Luxfen, виробництва: Pharma Stulln GmbH незареєстрований в України (згідно Державного реєстру ЛЗ зареєстрований: лікарський засіб ЛЮКСФЕН®, краплі очні, розчин, 2 мг/мл, виробництва ТОВ "Сантоніка", Литва UA/11660/01/01) |  | № 243/0/002.0-1-23 від 17.07.2023 |
| **2023-07-21** | Управління з харчової продукції і лікарських засобів США (US FDA) | Повідомлення про відкликання лікарського засобу Albuterol Sulfate пероральний інгаляційний аерозоль серій ІВ 20045, ІВ 20055, ІВ 20056, ІВ 20057, ІВ 20059, ІВ 20072 у зв’язку з несправним балончиком.  Посилання: https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/cipla-issues-voluntary-nationwide-recall-six-batches-albuterol-sulfate-inhalation-aerosol-90-mcg-200 | Albuterol Sulfate пероральний інгаляційний аерозоль | Незареєстрований в Україні, як лікарський засіб |  | № 242/0/002.0-1-23 від 14.07.2023 |
| **2023-07-14** | Управління охорони здоров'я та догляду Гессену (Німеччина)  Reference Number: DE\_HE\_01 / I / 2023 / 388 / 1 | Повідомлення про відкликання лікарського засобу Sabril Beutel (Vigabatrin) гранули для розчину 500 mg, 50 пакетиків в упаковці, Результати OOS для невідомої домішки, визначеної як Tiapride, що походить від API Vigabatrin, виробленого Huve-pharma, Garessio (IT). Найімовірніша основна причина домішки Tiapride у Vigabatrin, пов’язана з перенесенням у поєднанні з впровадженням виробництва основи Tiapride на тому самому обладнанні (спільне обладнання Huvepharma). З 126 проаналізованих серій API, 25 серій API містять сліди Tiapride. Виготовлені 45 серій готового продукту (10 пакетиків; 35 таблеток, вкритих плівковою оболонкою) були ідентифіковані як такі, що потенційно містять > 0,3 ppm Tiapride-HCl (межа виявлення). Сліди Tiapride, виявлені в партіях Vigabat-rin, є нижчими 0,2 мг/день PDE для Tiapride-HCl. MAH вирішив застосувати більш консервативний підхід, враховуючи природу молекули. Глобальне відкликання охоплює всі партії Huvepharma > 0,3 ppm Triapride-HCl у готовому продукті. | Sabril Beutel (Vigabatrin) гранули для розчину 500 mg, 50 пакетиків в упаковці, серії: 2027A та 2028A, виробництва: Patheon France SAS  40, Boulevard de Champaret; 38300 Bourgoin-Jallieu | Зареєстрований як лікарський засіб (САБРИЛ гранули для орального розчину, по 500 мг по 50 саше у картонній коробці, по 50 саше у картонній коробці зі стикером українською мовою, виробництва: ПАТЕОН ФРАНЦІЯ, UA/19774/01/01) |  | № 240/0/002.0-1-23 від 13.07.2023 |
| **2023-07-14** | Федерального агентства з лікарських засобів та продуктів охорони здоров'я Бельгії  Reference Number: AFMPS/RAS/2023/219 | Повідомлення про відкликання лікарських засобів через протікання упаковок (пакетів):  - Olimel N9E емульсія для інфузій пакети 2000 ml; серії: 23D12N23 (код продукту JDB3WP1G) та 23D17N11 (код продукту LDB3WP1G);  - Triomel 9g/l емульсія для інфузій, пакети 2000 ml, серії: 23D12N22 (код продукту FDB3WP1G). | Olimel N9E емульсія для інфузій, пакети 2000 ml;  Triomel 9g/l емульсія для інфузій, пакети 2000 ml.  Серії: 23D12N23 (код продукту JDB3WP1G); 23D17N11 (код продукту LDB3WP1G); 23D12N22 (код продукту FDB3WP1G), виробництва: Baxter SA  Bd René Branquart 80 – 7860 Lessines – Belgium. | Зареєстрований, як лікарський засіб  **(**ОЛІМЕЛЬ N9Eемульсія для інфузій по 1000 мл у трикамерному пластиковому пакеті в захисній оболонці, що містить поглинач кисню; по 6 пакетів у картонній коробці; по 1500 мл у трикамерному пластиковому пакеті в захисній оболонці, що містить поглинач кисню; по 4 пакети у картонній коробці; по 2000 мл у трикамерному пластиковому пакеті в захисній оболонці, що містить поглинач кисню; по 4 пакети у картонній коробці, виробник Бакстер С.А., Бельгія,  UA/17381/01/01)  Незареєстрований, як лікарський засіб  Triomel 9g/l емульсія для інфузій, пакети 2000 ml |  | № 236/0/002.0-1-23 від 11.07.2023 |
| **2023-07-14** | Національне агентство з фармацевтичного регулювання, Міністерство охорони здоров'я Малайзії  <http://npra.moh.gov.my/>  Reference Number: NPRA/SVA/P/22/2023-03 | Повідомлення про добровільне відкликання лікарського засобу Mesporin 1000 mg IV/IM кристалічний порошок у скляних флаконах, серій Z0027Z0054, Z0108Z0125, Z0108Z0133, Z0139Z0184, у зв’язку з виявленням видимих часток у відновленому порошку. Частинки ідентифіковані як полістирол. | Mesporin 1000 mg IV/IM кристалічний порошок у скляних флаконах 10 мл, виробицтва Labesfal-Laboratorio, Almiro, S.A.  Zona Industrial do Lagedo, Santiago de Besteiros, 3465-157, Португалія | Незареєстрований, як лікарський засіб |  | № 235/0/002.0-1-23 від 07.07.2023 |
| **2023-07-07** | Федеральна комісія із захисту від санітарних ризиків, Комісія з доказів та управління ризиками (COFEPRIS)  Reference Number:28/2023 | Повідомлення про добровільне відкликання власником реєстраційного посвідчення (Octapharma, S. A. de C.V.), як профілактичний захід через можливе вірусне зараження продукту Octalbin 25% (людський albumin), 50 mL, серій 149S6671 та P149S6671 | Octalbin 25% (людський albumin) розчин для ін’єкцій у картонній коробці з флаконом по 50 мл, виробництва: Octapharma, S.A.S. (Springe, Німеччина), серії 149S6671, P149S6671 | Незареєстрований, як лікарський засіб |  | № 233/0/002.0-1-23 05.07.2023 |
| **2023-07-07** | Державне управління соціальних послуг Schleswig-Holstein, Німеччина  Reference Number: DE\_SH\_01/II/2023/13/ 1 | Повідомлення про відклик серій «bulk» лікарського засобу Dacarbazin порошок для приготування розчину для ін’єкцій або інфузій, 100 mg; 200 mg; 500 mg. які на 100% виготовлені з ураженої серії API (21100694).  У всіх еталонних зразках, взятих на початку, в середині та в кінці виробництва, спостерігається рожеве забарвлення. На цій підставі, найвірогіднішою причиною вважається використовувана серія API. Перевірено еталонні зразки з усіх інших серій, у виробництві яких використовувалася така ж серія АРІ (21100694). Чотири з шести виготовлених серій мали рожевий колір.  Табл. 1: Огляд серій bulk Dacarbazine, виготовлених з серії АРІ (21100694).   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | № серії OMD | № серії MEDAC | Дата вир-ва | Серія АРІ (якщо використовувалися дві різні партії API, їх відсоткове співвідношення вказано в дужках) | Дозування (концентрація розчину серії) | Еталонні зразки - зовнішній вигляд lyo cake | | 2201610 | D220154 | 28.042022 | 21100694 | 100 mg  (33,33 mg/ml) | Білий | | FP2200274 | F220255 | 06.06.2022 | 21100694 (59%)  21100619 (41%) | 200 mg  (34,48 mg/ml) | Світло-рожевий | | FP2200304 | F220301 | 16.06.2022 | 21100694 | 500 mg  (57,21 mg/ml) | Рожевий | | FP2200376 | F220288 | 28.06.2022 | 21100694 | 200 mg  34,48 mg/ml) | Світло-рожевий | | FP2200596 | G220299 | 11.07.2022 | 21100694 | 500 mg  57,21 mg/ml) | Рожевий | | FP2200736 | H220362 | 01.08.2022 | 21100694 (14%)  22100005 (86%) | 200 mg  (34,48 mg/ml) | Білий | | DACARBAZINE 100 mg, 200 mg та 500 mg порошок для розчину для інфузій, 1 x 1 флакон; 1 x 5 флаконів; 1 x 10 флаконів, виробник: oncomed manufacturing a.s.  Karásek 2229/1b, 621 00 Brno, Чеська Республіка  Bulk Batches: D220154  F220255  F220301  F220288  G220299 | Зареєстрований, як лікарський засіб  UA/6987/01/01  UA/6987/01/02  UA/6987/01/03 |  | № 231/0/002.0-1-23 04.07.2023  № 232/0/002.0-1-23 05.07.2023 |
| **2023-07-07** | Агентство з регулювання охорони здоров'я Бразилії (Anvisa)  Reference Number: BR/ Desvios de qualidade classe II/278.2.0 | Повідомлення про добровільне відкликання, через зміну смаку та запаху, спричинені втратою стабільності внаслідок утворення продуктів розпаду та мікробного забруднення різними мікроорганізмами. Уражені ЛЗ та відповідні серії:  GASTROL - 125MG/ML + 50 MG/ML + 180 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC X 250 ML (серія B22J1381);  GASTROL TC - (37+40+5) MG/ML SUS CT FR PLAS OPC X 240 ML (серія B22L1810) | GASTROL суспензія 250 мл та GASTROL TC суспензія 240 мл, виробник: BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A (VP-R3, MÓDULO 01-B QUADRA 02-C - DISTRITO AGROINDUSTRIAL, ANÁPOLIS - GO /BRASIL) | Незареєстрований, як лікарський засіб |  | Клас IІ № 230/0/002.0-1-23  04.07.2023 |
| **2023-07-07** | Агентство Іспанії з лікарських засобів і медичних виробів  Reference Number:  ES/II/2023/04/01 | Повідомляється про відкликання компанією LABORATORIOS GEBRO PHARMA, S.A. - Avenida Tibidabo, 29, Barcelona, Іспанія лікарського засобуDACARBAZINE MEDAC 500 mg порошок для розчину для інфузій, серія G220299AG, у зв’язку із появою рожевого забарвлення ліофілізату що пов’язано з розпадом API. Найімовірнішою причиною є серія API 21100694. | DACARBAZINE MEDAC 500 mg порошок для розчину для інфузій, 1 флакон, виробник кінцевої продукції:  MEDAC GESELLSCHAFT FÜR  KLINISCHE SPEZIALPRPARATE GMBH  - Theaterstrasse 6, Wedel, D-22880,  Німеччина, серія G220299AG | Зареєстрований, як лікарський засіб *(UA/6987/01/03)*  порошок для приготування розчину для інфузій по 500 мг, 1 флакон з порошком у коробці з картону |  | Клас II  № 229/0/002.0-1-23  04.07.2023 |
| **2023-07-07** | Агентство з регулювання охорони здоров'я Бразилії (Anvisa)  Reference Number: BR/ Desvios de qualidade classe II/279.1.0 | Повідомляється про добровільне відкликання серії В22М1539, лікарського засобу BUSCOPAN - 10 MG DRG CT, через підозру на перехресне забруднення препарату алюмінієм. | BUSCOPAN - 10 MG DRG CT, таблетки, вкриті оболонкою №20, виробництва: BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA, Município -ITAPECERICA DASERRA, UF – SP, País– BRASIL, серія B22M1539. | Незареєстрований, як лікарський засіб |  | Клас II  № 228/0/002.0-1-23  04.07.2023 |
| **2023-06-30** | Агентство з лікарських засобів та медичної продукції Словенії (JAZMP)  Reference Number :  411-8/2023-3 | Деякі вторинні упаковки мають маркування щодо дозування 1.200.000 UI замість дозування 2.400.000 UI | Benzetacil (Benzilpeniciline benzatin) 2.400.000 UI, порошок для суспензії для ін’єкцій у флаконах, серія Т008, виробництва: Laboratorio Reig Jofre S.A., Greco Distribution Center, C/Jarama 75, 45007 Toledo, Іспанія. | Незареєстрований, як лікарський засіб |  | Клас I  № 225/0/002.0-1-23  27.06.23 |
| **2023-06-30** | Уряд Верхньої Франконії,  Німеччина  Reference Number :  2678.3-1-885 | Оновлена інформація щодо контамінованих серій від Hetero Drugs Limited, Unit I, Survey Nos. 213,214 & 255, 502313 Bonthapally Village, Gummadidala Mandal, Sangareddy District, Telangana, Індія. Згідно проведеного розслідування, підтверджено контамінацію Sildenafil таких серій API Sertraline hydrochloride: Hetero Drugs Batch- No. SA22080124 (=Torrent Baddi Batch: ARD21J0636) та Hetero Drugs Batch-No. SA22080125 (= Torrent Baddi Batch: ARD21J0637). Контамінація цих серій API становить 0,53% (1,1 mg/MDD) та 0,54% (1,1mg/MDD) згідно з тестуванням за допомогою OMCL: на даний момент наявні, дві додаткові пошкоджені серії (номер серії невідомий; одна з цих серій не використовується для Heumann). Рекомендовано перевірити у свого власника MIA/ власника реєстрації для продуктів, що містять Sertraline hydrochloride від Hetero Drugs Limited Unit I, Індія, чи використовувалися в їхніх продуктах уражені API Sertraline hydrochloride. Очевидно Hetero Drugs Limited Unit I проігнорував невідомі піки на HPLC-хроматограмах (тестування на домішки E.). Ці піки можуть бути спричинені Sildenafil за допомогою тестування за допомогою нашого OMCL. Невідомо, чи існують інші API, для яких невідомі піки під час аналітичного тестування були проігноровані. | Sertralin Heumann 50mg  Sertralin Heumann 100mg, таблетки вкриті оболонкою, серії: CEG8J003, CEG8J004, CEG8J005, CEL7J003, виробництва: Torrent Pharmaceuticals Ltd. – Baddi Plant  Village Bhud & Makhnu Majra, Tehsil: Baddi,  173205, Dist. Solan, Himachal Pradesh, Індія. | Незареєстрований, як лікарський засіб |  | Клас II  № 222/0/002.0-1-23  26.06.23 |
| **2023-06-30** | Міністерство охорони здоров’я Канади  Reference Number :  2023-035199 | Етикетка з невідповідним маркуванням (Венлафаксин XR 37,5 мг) прикріплена до деяких одиниць ураженої партії, яка містить: Венлафаксин XR 150 мг. | Венлафаксин XR 37,5 мг (Венлафаксину гідрохлорид), флакони по 100 капсул, виробництва: Sun Pharma Canada Inc. | Незареєстрований, як лікарський засіб |  | Клас I  № 220/0/002.0-1-23  22.06.23 |
| **2023-06-23** | Управління з харчових продуктів та лікарських засобів Таїланду, Міністерство громадського здоров'я Королівства Таїланду | Друкарські помилки на таблетках: написання “SULPHAGUANIDINE” замість “ SULFADIAZINE” | SULFADIAZINE 500 MG | Незареєстрований, як лікарський засіб |  | Клас I  № 213/0/002.0-1-23  19.06.23 |
| **2023-06-23** | Управління з харчової продукції і лікарських засобів США (US FDA) | Компанія Harvard Drug Group, LLC отримала скаргу клієнта від дистриб’ютора про те, що деякі картонні упаковки з одноразовою дозою, помічені як капсули Ziprasidone Hydrochloride, 20 mg, містять блістерні упаковки, із капсулами поміченими як Dronabinol Capsules, USP, 2.5 mg серії T04769. | Ziprasidone Hydrochloride капсули, 20 mg, Dronabinol | Незареєстрований, як лікарський засіб |  | Клас I  № 212/0/002.0-1-23  15.06.23 |
| **2023-06-23** | Державний інститут контролю за наркотиками, Прага, чеська Республіка Reference Number  (SUKL)CZ\_I\_75\_01 | Серію відкликано через ризик мікробного зараження. Під час проміжної оцінки заповнення середовища 31 травня 2023 р. CSL Behring спостерігала 3 одиниці заповнення з каламутністю, що свідчить про ріст мікробів (з 5386 флаконів). Для отримання додаткової інформації зверніться до місцевого представника MAH | Haemocomplettan P, 20mg/ml, fibrinogenum humanum, Powder for solution for injection/infusion, 1 ampoule with 2000mg of powder | Незареєстрований, як лікарський засіб |  | Клас I  № 211/0/002.0-1-23  15.06.23 |
| **2023-06-23** | Агентство з лікарських засобів Данії  Reference Number  2023-031420 | Виявлено, що упаковка із зазначенням 30 mg Aduvanz, містить капсули, що містять 70 mg lisdexamfetamine. Оскільки в упаковці 30 капсул, пацієнт ризикує накопичити dexamfetamine, що може викликати дуже серйозні побічні ефекти, особливо у дітей.  Дефект якості є наслідком недостатнього зазору лінії, і під час маркування препарату Aduvanz 30 mg було введено флакон без етикетки з попередньої серії (Aduvanz 70 mg).  Наглядовий орган (IE) оцінив, що найгіршим сценарієм буде те, що п’ять упаковок із вмістом 70 mg могли бути неправильно марковані як 30 mg. Крім того, наглядовий орган повідомляє, що немає доказів того, що будь-які інші серії були предметом подібного дефекту якості. Наглядовий орган оцінює першопричину та CAPA. | Aduvanz, 30 mg, lisdexamfetamine, 30 pcs. in bottle | Незареєстрований, як лікарський засіб |  | Клас I  № 204/0/002.0-1-23  15.06.23 |
| **2023-06-16** | Міністерство охорони здоров’я Канади  Reference Number  2023-031420 | Концентрація Chlorhexidine Gluconate може виходити за межі специфікації в уражених серіях | SoluPrep Wipe (Chlorhexidine Gluconate and isopropyl alcohol)  серветка | Незареєстрований, як лікарський засіб |  | Клас IIІ  № 207/0/002.0-1-23  15.06.23 |
| **2023-06-16** | Головна фармацевтична інспекція Польщі  Reference Number PL/II/81/01 | Польський OMCL підтвердив результат поза специфікацією (OOS) щодо розчинення cefadroxil за 30 хвилин для серії 2209025 лікарського засобу DURACEF (Cefadroxilum), 250 mg/5 mL, порошок для пероральної суспензії. | DURACEF 250mg/ml | Незареєстрований, як лікарський засіб |  | Клас II  № 206/0/002.0-1-23  15.06.23 |
| **2023-06-16** | Уряд Верхньої Баварії, Німеччина Reference Number б/н | Видимі частинки були ідентифіковані у відновленому порошку. Цей недолік якості було помічено в ході поточних розслідувань у рамках скарги від Іракської HA. Виділені частки були ідентифіковані як полістирол (чужорідні частинки).  На підставі Оцінки небезпеки для здоров’я загальний ризик шкоди для всіх пацієнтів вважається від середнього до високого. Оскільки заходів пом’якшення не існує, подальше використання уражених серій не рекомендовано. На основі перевірки збережених зразків початкова точка дефекту якості може бути визначена для масової серії номер X0197. Уражені всі серії зазначеної масової серії. Номер серії основного препарату є частиною номера серії готового лікарського засобу та представлений першими 5 цифрами номера серії готового лікарського засобу. | Mesporin 1000 mg IV/IM, Mesporin 500mg IV/IM, Mesporin 2000 mg IV розчин для ін’єкцій та інфузій | Незареєстрований, як лікарський засіб |  | Клас I  № 182/0/002.0-1-23  23.05.23 |
| **2023-06-09** | Міністерство охорони здоров’я Канади  Reference Number  2023-030633 | В уражених партіях може міститись домішка Burkholderia. | Endometrin (Progestrone) Таблетки вагінальні шипучі, виробник QPharma AB (Server Pharma Solutions SPS), Швеція | Незареєстрований, як лікарський засіб |  | Клас IІ  № 196/0/002.3-1-23  05.06.23 |
| **2023-06-09** | Державне управління охорони здоров’я та соціальних справ Берліна, Німеччина  Reference Number DE\_BE\_01/I/2023/2/1 | Під час дослідження оцінки дизайну ISO 11608 виявлено помилку. Згідно з повідомленням, вільне падіння з висоти 1,0 метра призвело до пошкодження внутрішніх компонентів автоінжектора, що призвело або до невдачі в активації, або до передчасної активації. | Emerade 500 мікрограмів і Emerade 300 мікрограмів  автоінжєктори | Незареєстрований, як лікарський засіб |  | Клас I  № 193/0/002.3-1-23  29.05.23 |
| **2023-06-09** | Управління з харчових продуктів та лікарських засобів Таїланду, Міністерство громадського здоров'я Королівства Таїланду  Reference Number  TH/II/2023/018 | Після відновлення у флаконі були знайдені частинки | TAZOCIN, порошок для ін’єкцій у флаконах, виробник WYETH LEDERLE S.R.L., CATANIA, Італійська Республіка | Незареєстрований, як лікарський засіб |  | Клас I  № 192/0/002.3-1-23  31.05.23 |
| **2023-06-09** | Управління з харчової продукції і лікарських засобів США (US FDA)  Reference Number б/н | Змішування продукту: у картонній упаковці продукту G-Supress DX виявлено невідповідний продукт | G-Supress DX Pediatric Drops Флакон об’ємом 30 mL додатково упакований у паперову коробку | Незареєстрований, як лікарський засіб |  | Клас I  № 191/0/002.3-1-23  29.05.23 |
| **2023-06-09** | Окружна влада Кельна, департамент 24, Німеччина  Reference Number  DE\_NW\_04/II/2023/2/1 | Інструкція з упаковки «ORALAIR 300 IR Сублінгвальні таблетки» не містить Рідкісні (виникають менш ніж у 1 з 1000 осіб): набряк обличчя, почервоніння; тривога; Підвищення кількості еозинофілів | ORALAIR 300 IR сублінгвальні таблетки №90 | Незареєстрований, як лікарський засіб |  | Клас IІ  № 188/0/002.3-1-23  29.05.23 |
| **2023-06-09** | Управління з харчових продуктів та лікарських засобів Таїланду, Міністерство громадського здоров'я Королівства Таїланду  Reference Number  TH/II/2023/017 | Виявлено відхилення моніторингу навколишнього середовища на стерильній виробничій лінії, що призвело до погіршення якості продукції та можливих проблем з безпекою | ASTAZ-P (для ін’єкцій 4,5g) , виробник ASTRAL STERITECH PRIVATE LIMITED, Індія | Незареєстрований, як лікарський засіб |  | Клас IІ  № 186/0/002.3-1-23  29.05.23 |
| **2023-06-09** | Агентство з регулювання охорони здоров'я Бразилії (Anvisa)  Reference Number  BR/ Desvios de qualidade classe II/269.1.0 | Добровільне відкликання через зміну запаху та смаку, викликану мікробіологічним забрудненням. Уражені ЛЗ та відповідні серії:  GASTROL 125MG/ML + 50 MG/ML + 180 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC X 250 ML: серії B22J1381; B22J1382; B22J1383; B22J1384; B22K2843;B22K2844; B22L1810; B22L1811 та  GASTROL TC (37+40+5) MG/ML SUS CT FR PLAS OPC X 240 ML: серії B22G2789; B22G2790 та B22K2389. | GASTROL Суспензія виробник BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA EFARMACÊUTICA S.A (VP-R3, MÓDULO 01-B QUADRA 02-C – DISTRITO AGROINDUSTRIAL, ANÁPOLIS - GO /Бразилія) | Незареєстрований, як лікарський засіб |  | Клас IІ  № 183/0/002.3-1-23  23.05.23 |
| **2023-06-09** | Міністерство охорони здоров’я Канади  Reference Number  2023-025121 | Pharmaswiss Česka republika s.r.o. і дистриб’ютор Bausch & Lomb UK Limited відкликає від пацієнтів усі непрострочені партії автоін’єкторів адреналіну Emerade 500 мікрограмів і Emerade 300 мікрограмів (також їх називають ручками). Це пов’язано з проблемою, виявленою під час дослідження оцінки дизайну ISO 11608, коли деякі автоматичні інжектори не доставляли продукт або активувалися передчасно.  Це пошкодження не було помітно після попереднього кондиціонування, а виявилося лише під час наступного функціонального тестування. Незрозуміло, як це вплине на автоін’єктори в клінічному застосуванні, однак як запобіжний захід і через неможливість виявити цю проблему до використання автоін’єкторів, автоін’єктори відкликаються | Emerade 500 мікрограмів і Emerade 300 мікрограмів  автоінжєктори | Незареєстрований, як лікарський засіб |  | Клас IІ  № 173/0/002.3-1-23  10.05.23 |
| **2023-06-09** | Міністерство охорони здоров’я Канади  Reference Number  2023-025121 | Пакети з розчином можуть протікати в уражених партіях | 0.9% SODIUM CHLORIDE INJECTION, USP  900 MG / 100 ML,  виробник Baxter Corporation - Alliston Manufacturing Facility | Незареєстрований, як лікарський засіб |  | № 172/0/002.3-1-23  10.05.23 |
| **2023-06-09** | Управління з харчових продуктів та лікарських засобів Таїланду, Міністерство громадського здоров'я Королівства Таїланду  Reference Number TH/II/2023/014 | Було виявлено, що товар змінив колір і не відповідає критеріям зовнішнього вигляду | PARAMOL (PARACETAMOL з LIDOCAINE HYDROCHLORIDE) ін'єкція стерильний розчин 150 mg/ml + 15 mg/ml Виробник T.P.DRUG LABORATORIES (1969) CO. LTD | Незареєстрований, як лікарський засіб |  | № 169/0/002.3-1-23  08 .05.23 |
| **2023-06-09** | Агентство з регулювання охорони здоров'я Бразилії (Anvisa)  Reference Number | Добровільне відкликання, ініційоване компанією ACHÉ LABORATORIOS FARMACÊUTICOS S.A. у зв’язку з можливим змішуванням вторинної упаковки між препаратами Nebivolol 5 mg (60 таблеток), серія 2210654 термін придатності 10/2024 та Betahistine dihydrochloride 24 mg (30 таблеток), серія 2210654, термін придатності 10/2024. | Nebivolol 5мг №60 тб та Betahistine 24мг №30 виробник   ACHÉ LABORATORIOS FARMACÊUTICOS S.A., Бразилія | Незареєстрований, як лікарський засіб |  | № 162/0/002.3-1-23  08 .05.23 |
| **2023-06-09** | Міністерство охорони здоров’я , Канада  Reference Number  2023-025463 | У постраждалих партіях автоінжектори можуть працювати несправно | Emerade Sterile Epinephrine Injection 0.3mg/0.3mL | Незареєстрований, як лікарський засіб |  | № 161/0/002.3-1-23  08 .05.23 |
| **2023-06-09** | Офіс державної адміністрації землі Саксонія-Ангальт, Німеччина  Reference Number DE\_ST \_01\_ Theft\_2023/2/1 | Вранці 28.04.2023 на стоянці у Франції з вантажівки було викрадено одну коробку з 65 флаконами ATENATIV 500 Ul FFIANCE, партія M246A2039. Заяву про крадіжку склав водій у місцеву поліцію. | Atenativ Порошок для суспензії для інфузій | UA/17557/01/01 порошок та розчинник для розчину для інфузій, 50 МО/мл; 1 флакон з порошком (500 МО) та 1 флакон з розчинником (10 мл) в картонній коробці Октафарма АБ (виробництво від плазми до in bulk продукту, первинна упаковка та маркування порошку для розчину для інфузій, випуск серії кінцевого продукту (порошок для розчину для інфузій та розчинник)), Швеція |  | Клас IІ  № 159/0/002.3-1-23  08 .05.23 |
| **2023-06-09** | ВООЗ  Reference Number  **№ 4/2023** | Справжнє попередження ВООЗ про некондиційну медичну продукцію стосується виявлення на території Маршаллових Островів та Мікронезії (Федеративні Штати) партії некондиційного (контамінованого) сиропу гвайфенезину (GUAIFENESIN SYRUP TG SYRUP), інформацію про яку було отримано ВООЗ 6 квітня  Зразки виробу GUAIFENESIN SYRUP TG SYRUP, виявлені на території Маршаллових Островів, було проаналізовано у лабораторіях контролю якості Управління контролю за виробами медичного призначення Австралії. У ході аналізу у складі препарату було виявлено неприпустиму кількість домішок діетиленгліколю та етиленгліколю. | GUAIFENESIN SYRUP TG SYRUP | Незареєстрований, як лікарський засіб |  | № 152/0/002.3-1-23  26 .04.23 |
| **2023-05-23** | Державне управління соціальних послуг Шлезвіг-Гольштейн, Німеччина  Reference Number:DE\_SH\_01/verified\_falsification/2023/6/1 | Номер серії правильний, але дата виготовлення та термін придатності неправильні. Пакувальний матеріал має численні несхожості порівняно з оригінальним матеріалом, що використовується Panpharma GmbH (див. додаток). Відповідно до (інформації) власника реєстраційного посвідчення, про підробку повідомив пацієнт, який отримав упаковку в аптеці в Туреччині | Testosterone Enanthate розчин для ін’єкцій  250 mg/1 mL | Незареєстрований, як лікарський засіб |  | Клас І  № 150/0/002.3-1-23  26 .04.23 |
| **2023-05-23** | Агентство з лікарських засобів Данії  Reference Number:DK/I/2023/01/04 12/2023 | Оновлена інформація  Дослідження показали, що забруднені серії Dicillin вироблені тією ж компанією літом 2022 року. Крім того, дослідження показали, що декілька капсул з наступних серій були також забруднені мультирезистентними бактеріями. 7 уражених серій були вироблені у Данії або Ісландії, номера серій наступні: P6G019,P6G020, P6G021, P6G022, P6G023, P6G024 та P6J009. Наразі, відповідно до подальшого аналізу, наступні серії вироблені іншими компаніями також показали забруднення мультирезистентними бактеріями. Номери серій наступні: P6B010, P6B011, P6B012, P6B013.Уражені серії вироблені Sandoz A/S, контрактний виробник Medochemie, Кіпр.Подальші дослідження виробником здійснюються під наглядом відповідального органу, регуляторний орган Кіпру поінформують. Агентство Данії з ЛЗ сподівається, що справа по Dicillin буде скоро завершена. Усі серії відкликані та обіг Dicillin не буде поновлено на ринку Данії, оскільки Sandoz зупинив продаж продукту. | Dicillin 500 мг капсули, тверді | Незареєстрований, як лікарський засіб |  | Клас I  № 149/0/002.3-1-23  24.04.23 |
| **2023-05-23** | Федеральна комісія із захисту від санітарних ризиків, Комісія з доказів та управління ризиками  Reference Number: 12/2023 | AMGEN MEXICO S.A. DE C.V. вказав, що не визнає XGEVA (Denosumab), 120 мг/1.7 мл, серія 3007100, оскільки ЛЗ не відповідає ніякому продукту, що постачався до Мексики або до будь якої іншої країни, за результатами аналізу серій, в продукті виявлено певні порушення у первинній та вторинній упаковках. | **XGEVA (Denosumab)**  **120 мг/1.7 мл** | Незареєстрований, як лікарський засіб |  | Клас I  № 148/0/002.3-1-23  24.04.23 |
| **2023-05-23** | Федеральна комісія із захисту від санітарних ризиків, Комісія з доказів та управління ризиками  Reference Number: 16/2023 | Фальсіфікат | **Janumet® таблетки 50/850мг №56** | Зареєстрований, як лікарський засіб *(UA/11003/01/02)*  *таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/850 мг; по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці* |  | Клас IІ  № 147/0/002.3-1-23  24.04.23 |
| **2023-05-23** | Федеральна комісія із захисту від санітарних ризиків, Комісія з доказів та управління ризиками  Reference Number: 14/2023 | Bristol Myers Squibb de Mexico, S. De R.L. de C.V. вказав, що не визнає продукт Opdivo (Nivolumab), розчин 100 мг/10 мл, номер серії EEES3542, стосовно серії ACC4096, проаналізувавши виявили наявність невідповідностей пакування | **Opdivo (Nivolumab) розчин 100 мг/10 мл** | Незареєстрований, як лікарський засіб |  | Клас I  № 146/0/002.3-1-23  24.04.23 |
| **2023-05-23** | Федеральна комісія із захисту від санітарних ризиків, Комісія з доказів та управління ризиками  Reference Number: 13/2023 | Productos Roche S.A de C.V. вказав, що продукт Mabthera (Rituximab), 500 мг/50 мл, розчин за номерами серій H1037B02, H1067B18 та H1067B12 не дозволені до продажу у Мексиці, також серія B6017B018 не визнається компанією. За результатами аналізу серій виявлено різні невідповідності у первинній та вторинній упаковці і тому продукт вважається підробленим | Mabthera (Rituximab), 500 мг/50 мл | Зареєстрований, як лікарський засіб *(UA/14231/02/01)*  *концентрат для розчину для інфузій по 100 мг/10 мл, по 10 мл у флаконі; по 2 флакони в картонній коробці; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці* |  | Клас I  № 145/0/002.3-1-23  24.04.23 |
| **2023-05-23** | Федеральна комісія із захисту від санітарних ризиків, Комісія з доказів та управління ризиками  Reference Number: 15/2023 | Janssen Cilag, S.A. de C.V. повідомила про деякі відмінності, виявлені у препараті Тайлекс 750 (парацетамол) 750 мг, вторинної упаковки. Крім того, таблетки відрізнялися вагою і товщиною. Під час хімічного аналізу діюча речовина не була ідентифікована як парацетамол, що підтверджує, що це підробка. | Tylex® 750 (Paracetamol) 750 mg | Незареєстрований, як лікарський засіб |  | Клас IІ  № 144/0/002.3-1-23  24.04.23 |
| **2023-05-23** | Федеральна комісія із захисту від санітарних ризиків, Комісія з доказів та управління ризиками  Reference Number: 11/2023 | Федеральна комісія із захисту від санітарних ризиків візначила, що продукти Krytantek Ofteno, Trazidex Ofteno та GAAP Ofteno, що продаються в Мексиці, призначені для перуанського ринку, в результаті аналізу продуктів було виявлено різні порушення первинної та вторинної упаковки. Компанія зазначає, що відображені номери серій не відповідають оригінальним номерам, призначеним для цих продуктів. | **Krytantek Ofteno (Dorzolamide/Timolol/Brimonidine)**  **Trazidex Ofteno (Tobramycin/Dexamethasone)**  **GAAP Ofteno (Latanoprost)** | Незареєстрований, як лікарський засіб |  | Клас I  № 143/0/002.3-1-23  24.04.23 |
| **2023-05-18** | Управління з харчових продуктів та лікарських засобів Таїланду, Міністерства громадського здоров’я Таїланду (FDA Thailand) | Повідомлення FDA Thailand (TH/IІ/2023/012) про відкликання HYRUAN ONE стерильний гель 3 г, серій SIH21022, SIH21022, SIH21042, SIH 22019 стосовно потенційної можливості невідповідності специфікації (OOS) тесту в’язкість протягом 18 міс тестування | **HYRUAN ONE стерильний гель**  **3 г, серій SIH21022, SIH21022, SIH21042, SIH 22019** | Незареєстрований, як лікарський засіб |  | Клас IІ  № 139/0/002.3-1-23  18.04.23 |
| **2023-05-18** | Управління з харчових продуктів та лікарських засобів Таїланду, Міністерства громадського здоров’я Таїланду (FDA Thailand) | Повідомлення FDA Thailand (TH/IІ/2023/012) про відкликання HYRUAN ONE стерильний гель 3 г, серій SIH21022, SIH21022, SIH21042, SIH 22019 стосовно потенційної можливості невідповідності специфікації (OOS) тесту в’язкість протягом 18 міс тестування | **HYRUAN ONE стерильний гель**  **3 г, серій SIH21022, SIH21022, SIH21042, SIH 22019** | Незареєстрований, як лікарський засіб |  | Клас IІ  № 139/0/002.3-1-23  18.04.23 |
| **2023-05-12** | Управління з харчових продуктів та лікарських засобів Таїланду, Міністерства громадського здоров’я Таїланду (FDA Thailand)  TH/ІI/2023/011 | Повідомляється  про потенційну можливість наявності частинок в ампулах з WFI, пов’язаних з виробничим процесом, що знаходяться в тій же упаковці з SIMULECT 20 мг. Також, компанія стверджує, що немає порушення якості SIMULECT 20 мг | **SIMULECT 20 мг серія  SHEN8 з водою для ін’єкцій (WFI) серія М0797, виробництва NOVARTIS PHARMA STEIN AG Swiss C** | Зареєстрований, як лікарський засіб (UA/17146/01/01) | [**Розпорядження про заборону**](https://www.dls.gov.ua/wp-content/uploads/2023/05/3854-001.1_002.0_17-23_-_1.pdf) **обігу серії SHAX6** | Клас IІ  № 132/0/002.3-1-23  12.04.23 |
| **2023-05-09** | Управління з харчових продуктів та лікарських засобів Таїланду, Міністерства громадського здоров’я Таїланду (FDA Thailand) | Повідомлення FDA Thailand (TH/I/2023/010) стосовно порушення, що стосується процесу  маркування первинної упаковки лікарського засобу виробництва LEK D.D. Республіка Словенія, DASATINB SANDOZ 70 мг, 1 упаковка х 5 блістерів х 12 таблеток, серії 100686. На первинній упаковці таблеток по 70 мг, вгорі справа вказано 50 мг | **DASATINB SANDOZ 70 мг, 1 упаковка х 5 блістерів х 12 таблеток, серії 100686** | Незареєстрований, як лікарський засіб |  | Клас IІ  № 131/0/002.3-1-23  12.04.23 |
| **2023-05-09** | Управління з харчових продуктів та лікарських засобів Таїланду, Міністерства громадського здоров’я Таїланду (FDA Thailand) | Повідомляється про відкликання лікарського засобу **В6-50 таблетки 50 мг № 1000, серії 0922ТВ4, виробництва UTOPIAN CO., LTD** через наявність таблеток ATCARD 50, що містять atenolol 50 мг у продукті В6-50 (кругла, вкрита плівковою оболонкою таблетка з літерами “UTP” з однієї сторони та роздільною лінією  з іншої сторони). | **В6-50 таблетки 50 мг № 1000, серії 0922ТВ4, виробництва UTOPIAN CO., LTD** | Незареєстрований, як лікарський засіб |  | Клас I  № 130/0/002.3-1-23  11.04.23 |
| **2023-05-09** | Головна фармацевтична інспекція Польщі  Reference Number PL/II/80/01 | Підтверджено невідповідність специфікації   (OOS) за результатами параметру розчинення за 2 години для серії KDF58 ЛЗ Sirdalud MR 6 мг. Результати за іншим часом (4 год і 8 год) були в межах специфікації | **Sirdalud MR 6 мг, серія  KDF58, виробник Novartis Kurtkoy, Turkey** | Незареєстрований, як лікарський засіб |  | Клас IІ  № 128/0/002.3-1-23  10.04.23 |
| **2023-05-09** | Регіональна рада Тюбінгена | Уряд землі Баден-Вюртемберг отримав повідомлення від паралельного імпортера FD Pharma GmbH. FD Pharma GmbH про виявлення під час виробничого процесу при відкритті оригінальної упаковки **Erelzi 50 мг, 4 ручки**, виробник FD Pharma GmbH що на одній упаковці було помітне різне склеювання. При перевірці номер серії був оригінальним. Товар надійшов від європейського оптового продавця, який отримав його від власника реєстраційного посвідчення (Sandoz) у країні походження (AT). Заява автора досі опрацьовуються, і очукується чи підтвердиться підозра у підробці. | **Erelzi 50 мг, 4 ручки, виробник FD Pharma GmbH, серія МК2003.** | Незареєстрований, як лікарський засіб |  | № 125/0/002.3-1-23  10.04.23 |
| **2023-05-09** | Національне агентство з фармацевтичного регулювання,  Міністерство охорони здоров'я Малайзії  Reference Number:  NPRA/SVA/P/22/2023-02 | Власник реєстраційного посвідчення GlaxoSmithKline Pharmaceutical Sdn.Bhd. Selangor, Малайзія здійснив добровільне відкликання **серії  321907** лікарського засобу **Zyrtec-D таблетки, 400 таблеток у пачці (40х10), виробництва UCB Farchim S.A., Bulle, Switzerland.** Блістер ураженої серії невірно запакований, існує ризик впливу зовнішнього оточення, а також можливості контамінації або деградації, що може вплинути на якість, ефективність та безпеку продукту. Серія поставлена тільки до Малайзії | Zyrtec-D таблетки, 400 таблеток у пачці (40х10), виробництва UCB Farchim S.A., Bulle, Switzerland.,  серії  321907 | Незареєстрований, як лікарський засіб |  | Клас IІ  № 123/0/002.3-1-23  10.04.23 |
| **2023-04-28** | **Управління з харчової продукції і лікарських засобів США (US FDA)** | Управління з харчової продукції і лікарських засобів США (US FDA) здійснює моніторинг відкликання лікарського засобу Atovaquone пероральна суспензія 750 mg/5 mL, серії E220182 через мікробне забруднення нестерильного продукту; виявлення небажаного мікроорганізму під час перевірки переупакованого продукту. Організм ідентифікований як Bacillus cereus. | **Atovaquone пероральна суспензія 750 mg/5 mL, серії E220182** | Незареєстрований, як лікарський засіб |  | Клас I  № 113/0/002.3-1-23  05.04.23 |
| **2023-04-28** | **Південно-Африканська Республіка** | Повідомляється про невідповідність специфікації за показником: розчинність, під час проведення тесту на стабільність лікарського засобу Demetrin таблетки 10 мг, серії DT3236, виробництва Pfizer Freiburg Site, Germany. Регуляторний орган Південної Африки з медичної продукції (SAHPRA) здійснює моніторинг цього відкликання | **Demetrin таблетки 10 мг, серії DT3236** | Незареєстрований, як лікарський засіб |  | Клас IІ  № 112/0/002.3-1-23  05.04.23 |
| **2023-04-28** | **Агентство з лікарських засобів Данії** | Власник реєстраційного посвідчення Sandoz A/S відкликав усі серії Dicillin 500 мг капсули, тверді, виробництва Medochemie Ltd (Кіпр) що обули на ринку та буде продовжувати дослідження усіх відкликаних серій щодо подальшого можливого забруднення. У разі виявлення нових відомостей стосовно контамінації  Dicillin, Агентство з лікарських засобів Данії поновить інформацію. | **Усі серії відкликані. Підтверджено уражені серії P6G019,P6G020, P6G022, P6G023, P6G024 та P6J009** | Незареєстрований, як лікарський засіб |  | Клас IІ  № 110/0/002.3-1-23  05.04.23 |
| **2023-04-28** | Південно-Африканська Республіка | Повідомляється про добровільне відкликання компанією Cipla Medpro (Pty), (власником реєстраційного свідоцтва) лікарського засобу **Flomist nasal spray 50 mcg/спрей**,  серії  ІС20685, виробництва Cipla Medpro (Pty) Ltd  ПАР. Відкликання здійснено за результатами специфікації (OOS), що стосувались мікробного тесту. | Flomist nasal spray 50 mcg/спрей,  **серії  ІС20685,** виробництва Cipla Medpro (Pty) Ltd  ПАР. | Незареєстрований, як лікарський засіб |  | Клас IІ  № 109/0/002.3-1-23  05.04.23 |
| **2023-04-03** | Федеральне агентство з лікарських засобів і медичних виробів Бельгії (FAMHP) | Повідомляється про відкликання серій 22J27A2 (для ринку Італії), 22J27A3 (для ринку Греції) лікарського засобу **Brevibloc 10 mg/ml** **Solution for perfusion** **250 ml plastic bags, виробництва Baxter S.A.  Boulevard René Branquart 80 – 7860 Lessines – Бельгія через протікання пакету.** | **Brevibloc 10 mg/ml Solution for perfusion 250 ml plastic bags, серій22J27A2 (для ринку Італії), 22J27A3 (для ринку Греції)** | Незареєстрований, як лікарський засіб |  | Клас IІ  № 101/0/002.3-1-23  22.03.23 |
| **2023-04-03** | Управління медичних наук, Сінгапуру  Reference Number  HSA-2023-0003 | Повідомлення про добровільне відкликання серії лікарського засобу у якості запобіжного заходу оскільки ліміт деяких екстрагованих речовин у готовому продукті може бути перевищено.  **DHEA 50mg in bottle of 60’s Capsule, серії 43063, виробництва Alfa Vitamins Laboratories Inc.** | **DHEA 50mg in bottle of 60’s Capsule, серії 43063** | Незареєстрований, як лікарський засіб |  | Клас IІ  № 96/0/002.3-1-23  15.03.23 |
| **2023-04-03** | Департамент охорони здоров’я JFDA | Повідомляється про добровільне та запобіжне відкликання на ринку Йорданії всіх серій **Deflat oral drops 40 mg/ml 30 ml, виробництва** **Hayat Pharmaceutical Industries Co. PLC – Амман – Йорданія**  через перевищення прийнятих лімітів мікробних тестів для деяких серій на ринку Саудівської Аравії | **Deflat oral drops 40 mg/ml 30 ml,  всіх серій** | Незареєстрований, як лікарський засіб |  | Клас IІ  № 95/0/002.3-1-23  15.03.23 |
| **2023-03-11** | **Головна фармацевтична інспекція Польщі**  **Reference Number**  **PL/I/79/01** | Повідомляється про відкликання Morpine Hydrochloride **Solution for injection** 0,01 g/1 ml 10 ampoules 1 ml , серії **21646005**, власник реєстраційного свідоцтва OSEL İlaç San. ve Tic. A.Ş. Turkey.  Причина відкликання: Неможливість відкрити ампули стандартним і безпечним способом, ампула розбивається та скло кришиться, тому немає впевненості, що всередину препарату не попали залишки скла,  існує загроза здоров'ю та життю пацієнтів та персоналу, який вводить препарат | **Morpine Hydrochloride Solution for injection 0,01 g/1 ml 10 ampoules 1 ml , серії 21646005** | **Незареєстрований, як лікарський засіб** |  | Клас I  № 94/0/002.3-1-23  09.03.23 |
| **2023-03-11** | Управління з харчової продукції і лікарських засобів США (US FDA) | Фенікс, Арізона, США; Pharmedica USA LLC добровільно відкликає дві партії Purely Soothing, 15% MSM Drops (очні краплі), серій  2203PS01; 1808051 до споживчого рівня. Цей продукт відкликається через нестерильність.  Управління з харчової продукції і лікарських засобів США (US FDA) здійснює моніторинг цього відкликання  Детальна інформація:  <https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/pharmedica-usa-llc-issues-voluntaryworldwide->  recall-purely-soothing-15-msm-drops-due-nonsterility#:~:text=Phoenix%2C%20Arizona%2C%20USA%3B%20Pharmedica,that%20could%20result%20in%20blindness. | **Purely Soothing, 15% MSM Drops (очні краплі), серій  2203PS01; 1808051** | Незареєстрований, як лікарський засіб |  | Клас I  № 93/0/002.3-1-23  08.03.23 |
| **2023-03-11** | Управління з харчової продукції і лікарських засобів США (US FDA) | Компанія Nanomaterials Discovery Corporation відкликає **спиртовий антисептик Snowy Range Blue 80% 4 fl oz [118 mL], всі серії** через хімічне забруднення та відхилення від CGMP: аналіз FDA виявив, що спиртовий антисептик Snowy Range Blue 80% місцевого застосування, дезінфікуючий засіб для рук містить метанол вище 630 ppm. | **спиртовий антисептик Snowy Range Blue 80% 4 fl oz [118 mL], всіх серії** | Незареєстрований, як лікарський засіб |  | Клас I  № 92/0/002.3-1-23  08.03.23 |
| **2023-03-11** | Управління з харчових продуктів та лікарських засобів Таїланду, Міністерства громадського здоров’я Таїланду (FDA Thailand) | Повідомляється про відкликання   **XEBRAMOL 500 мг, серії 651140, виробництва Medicines Products Company Limited через зміну кольору таблеток; частина білого кольору потемніла** | **XEBRAMOL 500 мг, серії 651140** | Незареєстрований, як лікарський засіб |  | Клас IІІ  № 91/0/002.3-1-23  08.03.23 |
| **2023-03-11** | Федеральне агентство з лікарських засобів та продуктів охорони здоров'я (FAMHP) | Повідомляється про відкликання   серій, виготовлених у Бельгії в грудні 2022 р **Antabuse** **таблетки 400 mg 50 таблеток,  виробництва Sanico Veedijk 59 – 2300 Turnhout, Бельгія** через наявність N-nitrosodiethylamine (NDEA) вище допустимої межі. Інформація про поставки, включаючи імпорт - Бельгія та Люксембург | **Antabuse таблетки 400 mg 50 таблеток,  серії, які виготовлені у Бельгії в грудні 2022 р** | Незареєстрований, як лікарський засіб |  | Клас IІ  № 89/0/002.3-1-23  07.03.23 |
| **2023-03-10** | Державний інститут з контролю лікарських засобів, Прага, Чеська Республіка | Повідомляється про відкликання   **Ikametin 50 mg acidum ibandronicum 50 mg (as natrii ibandronas monohydricus) 30 tbl**, серії 021020, виробництва Synthon Hispania S.L. C через невідповідність специфікації (OOS) за результатами   тесту на мінімальний розпад (результат < 1 хвилини, специфікація від ≥ 1 хвилини до ≤ 15 хвилин) під час  дослідження стабільності таблеток   ibandronate 50 mg спостерігалася точка стабільності 28 місяців 25ºC/60% HR. Відповідно до інформації, наданої власником реєстраційного посвідчення, уражена серія поставлена за номерами серій та назвами, зазначеними нижче: 2003639A Ucraine - Ibandronic acid-Vista, термін придатності 31/10/2023, MRP/DCP/CP номер: UA/16004/01/01 | **Ikametin 50 mg acidum ibandronicum 50 mg (as natrii ibandronas monohydricus) 30 tbl**, серії 021020 | Зареєстрований, як лікарський засіб | Розпорядження про заборону обігу | Клас IІ  № 90/0/002.3-1-23  08.03.23 |
| **2023-03-10** | Головна фармацевтична інспекція Польщі  Reference Number  PL/II/78/01 | Повідомляється про відкликання **ADRENALIN OSEL 1 mg/1 mL IM/IV/SC Solution for Injection, серій 21607030, 21607031,** власник реєстраційного свідоцтва OSEL İlaç San. ve Tic. A.Ş. Turkey.  Причина відкликання: Неможливо відкрити ліки стандартним способом, ампула розбивається, тому немає впевненості, що всередину препарату не попали залишки скла,  існує загроза здоров'ю та життю пацієнта | ADRENALIN OSEL 1 mg/1 mL IM/IV/SC розчин для ін'єкцій, **серій 21607030, 21607031** | Незареєстрований, як лікарський засіб |  | Клас IІ  № 87/0/002.3-1-23  06.03.23 |
| **2023-03-10** | Управління медичних наук Сінгапуру  Reference Number  HSA-2023-0002 | Повідомляється про добровільне відкликання компанією Alliance Pharm Pte Ltd лікарського засобу **Haloperidol-neuraxpharm® decanoate 100 mg/mL, 5 x 1 mL, solution for injection,** серій 190417, 200179 виробництва Neuraxpharm Arzneimittel GmbH, як запобіжний захід через вірогідність перевищення ліміту деяких екстрагованих речовин у готовому продукті | Haloperidol-neuraxpharm® decanoate 100 mg/mL, 5x1 mL, розчин для ін'єкцій, **серій 190417, 200179** | Незареєстрований, як лікарський засіб |  | Клас IІ  № 86/0/002.3-1-23  06.03.23 |
| **2023-03-03** | Управління з санітарного нагляду за якістю харчових продуктів та медикаментів США (FDA) | Global Pharma Healthcare здійснює добровільне відкликання лікарського засобу Delsam Pharma’s мазь для очей 15%/83%, серії H29 через можливе мікробне забруднення. Компанія випустила випустила прес-реліз 24.02.2023  Управління з харчової продукції і лікарських засобів США (US FDA) здійснює моніторинг відкликання  Детальна інформація:  <https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/global-pharma-healthcare-issues-voluntary-nationwide-recall-delsam-pharma-artificial-eye-ointment> | Delsam Pharma’s мазь для очей 15%/83%, серії H29 |  |  | Клас I  № 85/0/002.3-1-23  02.03.23 |
| **2023-03-03** | Національне агентство з фармацевтичного регулювання,  Міністерство охорони здоров'я Малайзії  [**http://npra.moh.gov.my**](http://npra.moh.gov.my) | Власник реєстраційного свідоцтва Ascend Laboratories Sdn. Bhd. Kuala Lumpur, Malaysia провів добровільне відкликання лікарського засобу Gabata 300 (Gabapentin капсули USP 300mg), 100 капсул в упаковці (10x10), серій 21145468, 20141660, виробник Alkem Laboratories Limited, India через те, що під час дослідження стабільності було повідомлено про порушення специфікації для «Будь-яких інших окремих домішок». | Gabata 300 (Gabapentin капсули USP 300mg), 100 капсул в упаковці (10x10), серій 21145468, 20141660 | Незареєстрований, як лікарський засіб |  | Клас I  № 83/0/002.3-1-23  28.02.23 |
| **2023-03-03** | Адміністративний округ, Кельн, Zeughausstr2-10, 50667 Köln | Було виявлено порожні шприци, тому в якості запобіжного заходу Viatris відкликає Fraxiparin 1900 IU/0, 2m1 серії 8337 з усіх ринків.  Інформація про поставки, включаючи імпорт - Німеччина, Франція та Швейцарія | Fraxiparin 1900 IU/0, 2m1 серії 8337 з усіх ринків | Зареєстрований, як лікарський засіб | Зазначена серія не надходила на державний контроль якості лікарських засобів, відповідно до Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою КМУ від 14.09.05  № 902 | Клас I  № 82/0/002.3-1-23  28.02.23 |
| **2023-03-03** | Головна фармацевтична інспекція Польщі | Повідомляється про відкликання ADRENALIN OSEL 1 mg/1 mL IM/IV/SC розчин для ін'єкцій, серії 22607001, власник реєстраційного свідоцтва OSEL İlaç San. ve Tic. A.Ş. Turkey.  Причина відкликання: Неможливо відкрити ліки стандартним способом, ампула розбивається, тому немає впевненості, що всередину препарату не попали залишки скла,  існує загроза здоров'ю та життю пацієнта | **ADRENALIN OSEL 1 mg/1 mL IM/IV/SC розчин для ін'єкцій, серії 22607001, власник реєстраційного свідоцтва OSEL İlaç San. ve Tic. A.Ş. Turkey.** | Незареєстрований, як лікарський засіб |  | Клас I  № 81/0/002.3-1-23  28.02.23 |
| **2023-03-03** | ВООЗ  Ref. RPQ/REG/ISF/Alert N°2/2023 | Це попередження ВООЗ про лікарські засоби стосується серій **TETRACYCLINE HYDROCHLORIDE OPHTHALMIC OINTMENT USP 1%**, від виробника Galentic Pharma (India) Pvt. Ltd, що розашований за адреосю R-673, T.T.C. MIDC Rabale, ThaneBelapur Road, Navi Mumbai – 400701, Maharashtra, India, термін придатності зазначеного ЛЗ все ще дійсний. Через велику обережність ВООЗ рекомендує регуляторним органам, медичним працівникам і громадськості виявляти та вилучити з обігу всі серії TETRACYCLINE HYDROCHLORIDE OPHTHALMIC OINTMENT USP 1% виготовлений Galentic Pharma (India) Pvt. Ltd at R-673, T.T.C. MIDC Rabale, Thane-Belapur Road, Navi Mumbai – 400701, Maharashtra, India  Детальна інформація:  <https://www.who.int/news/item/22-02-2023-medical-product-alert-n-2-2023-tetracycline-hydrochloride-ophthalmic-ointment> | **TETRACYCLINE HYDROCHLORIDE OPHTHALMIC OINTMENT USP 1%**, від виробника Galentic Pharma (India) Pvt. Ltd, що розашований за адреосю R-673, T.T.C. MIDC Rabale, ThaneBelapur Road, Navi Mumbai – 400701, Maharashtra, India | Незареєстрований, як лікарський засіб |  | № 80/0/002.3-1-23  28.02.23 |
| **2023-02-25** | Гессенський державний офіс охорони здоров’я та догляду, 64278 Дармштадт  Термінове оповіщення про порушення якості  DE\_HE\_2023-123 | Повідомляється, що упаковки **«SmofKabiven Zentral elektrolytfrei Emulsion zur Infusion»** були марковані невірно, як **«SmofKabiven Zentral Emulsion zur Infusion» емульсія для інфузій (4x 1970 ml) / (8x 1970 ml), виробництва** **axicorp Pharma B.V. Nassauplein 30, NL-2585 EC Den Haag The Netherlands.** Виробник відкликає зазначені партії на рівні пацієнта/майданчику шляхом прямого інформування клієнтів, а також публікації в німецькій фармацевтичній пресі. | «SmofKabiven Zentral elektrolytfrei Emulsion zur Infusion» були марковані невірно, як «SmofKabiven Zentral Emulsion zur Infusion» емульсія для інфузій (4x 1970 ml) / (8x 1970 ml), виробництва axicorp Pharma B.V. Nassauplein 30, NL-2585 EC Den Haag The Netherlands .  Номери серій [**(див. Додаток)**](https://www.dls.gov.ua/wp-content/uploads/2023/03/Додаток-до-77_0_002.3-1-23.xlsx) | Незареєстрований, як лікарський засіб |  | Клас I  № 77/0/002.3-1-23  21.02.23 |
| **2023-02-25** | Департамент охорони здоров’я Канади | Повідомляється про відкликання **Polar Naturals Vision Lutein(E) + Omega 3 капсули, 90 м'яких гелеподібних капсул/ флакон,** серій 212309, 2216203 через те, що партії неправильно позначені для використання в педіатричній субпопуляції.  Інформація про поставки, включаючи імпорт - по території всієї Канади | Polar Naturals Vision Lutein(E) + Omega 3 капсули, 90 м'яких гелеподібних капсул/ флакон, **серій 212309, 2216203** | Незареєстрований, як лікарський засіб |  | № 76/0/002.3-1-23  21.02.23 |
| **2023-02-25** | Національне Агентство санітарного нагляду Бразилії (ANVISA)  Reference Number : BR/ Desvios de qualidade classe II/262.1.0  Відкликання  <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-re-n-502-de-14-de-fevereiro-de-2023-464825048> | Повідомляється про відкликання **BIOGINKO BIONATUS (GINKGO BILOBA DRY EXTRACT) 120 mg, таблетки, вкриті оболонкою 30 шт**, серій B22I7094 та B22I7095, виробництва BIONATUS LABORATÓRIO BOTÂNICO LTDA (AVENIDA DOMINGOS FALAVINA, N° 1041,JARDIM MUGNANI,SÃO JOSÉ DO RIO PRETO - SP/BRASIL) через порушення якості, за результатом лабораторного аналізу. | BIOGINKO BIONATUS (GINKGO BILOBA DRY EXTRACT) 120 mg, таблетки, вкриті оболонкою, **серій B22I7094 та B22I7095** | Незареєстрований, як лікарський засіб |  | Клас IІ  № 75/0/002.3-1-23  21.02.23 |
| **2023-02-25** | Управління з санітарного нагляду за якістю харчових продуктів та медикаментів США (FDA) | Повідомляється про відкликання компанією Volt Candy (E-mail: [info@voltcandy.com](mailto:info@voltcandy.com)) продукту **PrimeZen Black 6000 капсули 2000 mg**, серії NPINPB 1003, що не є лікарським засобом, але містить  sildenafil and tadalafil, затверджений FDA,  як продукт для лікування чоловічої еректальної дисфункції. Наявність sildenafil, tadalafil у продукті  робить його  незатвердженим лікарським засобом щодо якого не встановлено безпечність і ефективність,  тому він підлягає відкликанню. Компанія випустила оповіщення 02/13/23 <https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/volt-candy-issues-voluntarynationwide-recall-primezen-black-6000-capsules-due-presence-sildenafil>. Управління з харчової продукції і лікарських засобів США (US FDA) здійснює моніторинг цього відкликання.  Інформація про поставки, включаючи імпорт - по всій території США | PrimeZen Black 6000 капсули 2000 mg, **серії NPINPB 1003** | Незареєстрований, як лікарський засіб |  | Клас I  № 74/0/002.3-1-23  21.02.23 |
| **2023-02-25** | Управління з харчових продуктів та лікарських засобів Таїланду, Міністерство громадського здоров'я Королівства Таїланду (FDA Thailand) | Повідомляється про відклик лікарського засобу PARA GPO (Paracetamol) сироп 120 MG/5 ML, 1 x 60 ML, через    виявлення домішки. | **PARA GPO (Paracetamol) сироп 120 MG/5 ML, 1 x 60 ML, номери серій див у** [**ДОДАТКУ**](https://www.dls.gov.ua/wp-content/uploads/2023/03/ДОДАТОК-Paracetamol.xlsx) **(Paracetamol)** | Незареєстрований, як лікарський засіб |  | Клас IІ  № 70/0/002.3-1-23  16.02.23 |
| **2023-02-24** | Агентство Іспанії з лікарських засобів та медичних виробів | Повідомляється про відкликання SOLSINT ORAL SOLUTION IN SINGLEDOSE (LEVOTHYROXINE) пероральний розчин, 30 одноразових доз, виробник IBSA INSTITUT BIOCHIMIQUE SA - Via del Piano 29 , P. O. Box 266, Pambio-Noranco, 6915, Swiss | Batch 220657 of SOLSINT 25 MICROGRAMS  ORAL SOLUTION IN SINGLE-DOSE \*  Batch 220752 of SOLSINT 50 MICROGRAMS  ORAL SOLUTION IN SINGLE-DOSE \*\*  Batch 220658 of SOLSINT 100 MICROGRAMS  ORAL SOLUTION IN SINGLE-DOSE \*  ∙ Batch 220753 of SOLSINT 125 MICROGRAMS  ORAL SOLUTION IN SINGLE-DOSE \*\*  ∙ Batch 220755 of SOLSINT 137 MICROGRAMS  ORAL SOLUTION IN SINGLE-DOSE \*\*  ∙ Batch 220662 of SOLSINT 175 MICROGRAMS  ORAL SOLUTION IN SINGLE-DOSE \* | Незареєстрований, як лікарський засіб |  | Клас IІ  № 68/0/002.3-1-23  14.02.23 |
| **2023-02-24** | Національна організація з медицини, Греція (EOF) | Повідомляється, що після швидкого оповіщення AFMPS від 27.01.2023, EOF опублікував відкликання серій CELESTONE CHRONODOSE 6MG/1 ML VIAL, які були розповсюджені на ринку Греції. Повідомляємо, що серії продукту CELESTONE CHRONODOSE 6MG/1 ML VIAL були також експортовані до Португалії та Туреччини. | CELESTONE CHRONODOSE 6MG/1 ML флакон  (U032949 – в Туреччину);  (U040374, W031166 – в Португалію) |  |  | Клас IІ  № 65/0/002.3-1-23  09.02.23 |
| **2023-02-23** | Датське агентство з лікарських засобів | Повідомляється, що враховуючи серйозність потенційного зараження Dicillin 500 mg тверді капсули CPO мультирезистентними бактеріями Enterobacter Hormaechei, що потенційно можуть заражати пацієнтів, які отримували цей продукт, надсилається дане термінове попередження. Готова серія продукту, яка показала позитивний результат тестування на зростання мікроорганізмів, розповсюджено лише в Данії. Оскільки дослідження першопричини, включаючи розмежування, тривають, усі серії були відкликані в якості запобіжного заходу. Власник реєстраційного свідоцтва - Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kobenhavn S, Denmark [jacob.warming@novartis.com](mailto:jacob.warming@novartis.com) | **Dicillin 500 mg capsules,** виробник Medochemie Ltd  1-10 Astronafton, Constantinoupoleos, 3505, Limassol, Cyprus, **всіх серій.**  **Адреса виробничого майданчика нерозфасованої та готової продукції: Medochemie Ltd 48 Iapetou Str., Agios Athanasios Industrial Area, 4101 Agios Athanassios, Limassol, Cyprus.**  **(**№ 64/0/002.3-1-23  09.02.23) | Незареєстрований, як лікарський засіб |  | Клас I  № 54/0/002.3-1-23  06.02.23 |
| **2023-02-23** | Відділ пильності та відповідності, Управління медичних наук, Сінгапуру | Повідомляється про добровільне відкликання серії PY1904 лікарського засобу APO-AMITRIPTYLINE таблетки 10 mg, виробництва Apotex компанією Pharmaforte SIngapore через перевищено допустимий ліміт споживання  N-nitrosodimethylamine (NDMA) | APO-AMITRIPTYLINE таблетки 10 mg, серії PY1904 | Незареєстрований, як лікарський засіб |  | Клас IІ  № 61/0/002.3-1-23  09.02.23 |
| **2023-02-23** | Державний інститут контролю за наркотиками, Прага | З Чеської Республіки надійшла скарга, про яку повідомив медичний працівник діалізного центру, у якій зазначено, що **Fraxiparine** **Solution for injection in pre-filled syringe, 10x1ml**, серії 8297, виробництва Aspen Notre Dame de Bondeville Rue de l´Abbaye 76690 Notre Dame de Bondeville, France має порожні шприци. | Fraxiparine Solution for injection in pre-filled syringe, 10x1ml,**серій 8297**  **8297A**  **8297AA**  **8297AB** | Зареєстрований, як лікарський засіб | Зазначені серії не надходили на державний контроль якості лікарських засобів, відповідно до Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою КМУ від 14.09.05  № 902 | Клас IІ  № 58/0/002.3-1-23  07.02.23 |
| **2023-02-23** | Управління з харчової продукції і лікарських засобів Тайваню (TMDA) | Повідомляється про відкликання серій АФІ Methocarbamol DC 90%, виробництва Seven Star Pharmacuetical Co., Ltd. No 75, Fwu An Street, Tu Cheng District, New Taipei City Taiwan, R.O.C., серій  21MCMG016, 21MCMG018, що були поставлені до представнцтва  Pharmacuetical (Helm) у Мексиці через відсутній запис про виробництво Methocarbamol DC 90%, (фальсифікат або неправильне інформування) | АФІ Methocarbamol DC 90%, виробництва Seven Star Pharmacuetical Co., Ltd. No 75, Fwu An Street, Tu Cheng District, New Taipei City Taiwan, R.O.C., **серій  21MCMG016, 21MCMG018** | Незареєстрований, як лікарський засіб |  | Клас I  № 23/0/002.3-1-23  19.01.23 |
| **2023-02-23** | Управління з санітарного нагляду за якістю харчових продуктів та медикаментів США (FDA) | IBSA Pharma Inc. оголосила про добровільне загальнонаціональне відкликання 27 партій перорального розчину TIROSINT®-SOL (левотироксин натрію) через недостатню ефективність. Дистрибуція тільки на території США. Управління з харчової продукції і лікарських засобів США (US FDA) здійснює моніторинг цього відкликання  Детальна інформація:  <https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/ibsa-pharma-inc-issues-voluntary-nationwide-recall-select-lots-tirosintr-sol-levothyroxine-sodium#:%7E:text=SOL%20(levothyroxine%20sodium)-,Company%20Announcement,these%20lots%20may%20be%20subpotent> | **TIROSINT®-SOL (levothyroxine sodium) Oral Solution** | Незареєстрований, як лікарський засіб |  | Клас I  № 57/0/002.3-1-23  07.02.23 |
| **2023-02-23** | Датське агентство з лікарських засобів | Повідомляється, що враховуючи серйозність потенційного зараження **Dicillin 500 mg тверді капсули** CPO мультирезистентними бактеріями Enterobacter Hormaechei, що потенційно можуть заражати пацієнтів, які отримували цей продукт, надсилається дане термінове попередження. Готова серія продукту, яка показала позитивний результат тестування на зростання мікроорганізмів, розповсюджено лише в Данії. Оскільки дослідження першопричини, включаючи розмежування, тривають, усі серії були відкликані в якості запобіжного заходу. Власник реєстраційного свідоцтва - Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kobenhavn S, Denmark [jacob.warming@novartis.com](mailto:jacob.warming@novartis.com) | **Dicillin 500 mg capsules,** виробник Medochemie Ltd  1-10 Astronafton, Constantinoupoleos, 3505, Limassol, Cyprus, **всіх серій** | Незареєстрований, як лікарський засіб |  | Клас I  № 54/0/002.3-1-23  06.02.23 |
| **2023-02-23** | Управління з санітарного нагляду за якістю харчових продуктів та медикаментів США (FDA)  Фірма випустила прес-реліз  <https://www.fda.gov/safety/recallsmarket-withdrawals-safety-alerts/global-pharma-healthcare-issues-voluntary-nationwide-recall-artificialtears-lubricant-eye-drops-due>  FDA випустили оповіщення  <https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-warns-consumers-not-purchase-or-useezricare-artificial-tears-due-potentialcontamination#:~:text=%5B2%2F2%2F2023%5D,due%20to%20potential%20bacterial%20contamination> | Продукт Artificial Tears (штучні сльози) всіх серій відкликаний по всій території США через відхилення від CGMP та потенційні бактеріальні забруднення, пов’язані з групою резистентних до ліків штамів бактерій Pseudomonas aeruginosa. Управління з харчової продукції і лікарських засобів США (US FDA) здійснює моніторинг цього відкликання | Штучні сльози  для людей очні краплі 10 mg в 1 mL, всіх серій. Компанія, що відкликає - Global Pharma Healthcare Private Limited | Незареєстрований, як лікарський засіб |  | Клас I  № 53/0/002.3-1-23  06.02.23 |
| **2023-02-16** | Департамент охорони здоров'я Канади | Повідомляється про відкликання лікарського засобу **APO-AMITRIPTYLINE (Amitriptyline Hydrochloride Tablets USP) 10 MG таблетка 1000 таблеток у пляшці,** серії PY1904 через перевищення норми N-nitrosodimethylamine (NDMA) за результатами 48-місячного тесту на стабільність. Поставки за кордон - Багами, Барбадос, Гонконг, Малайзія, Сінгапур, Канада | APO-AMITRIPTYLINE (Amitriptyline Hydrochloride Tablets USP) 10 MG таблетка 1000 таблеток у пляшці, **серії PY1904** | Незареєстрований, як лікарський засіб |  | Клас I  № 46/0/002.3-1-23  02.02.23 |
| **2023-02-16** | Управління з харчових продуктів та лікарських засобів Таїланду, Міністерство громадського здоров’я Королівства Таїланду (FDA Thailand) | Повідомляється про відкликання лікарського засобу **POLIFORMIN 500 mg,** виробництва POLIPHARM  CO, Ltd, серій 90878, 90881, 90883. Вміст домішок N-нітрозодиметиламіну перевищував допустиму добову норму [NMT 0.048 ppm] | POLIFORMIN 500 mg, виробництва POLIPHARM  CO, Ltd, **серій 90878, 90881, 90883** | Незареєстрований, як лікарський засіб |  | Клас IІ  № 44/0/002.3-1-23  02.02.23 |
| **2023-02-16** | Управління з харчових продуктів та лікарських засобів Таїланду, Міністерство громадського здоров’я Королівства Таїланду (FDA Thailand) | Повідомляється про відкликання лікарського засобу **METFRON 500 mg** film-coated tablet (Metformin hydrochloride), виробництва Asian Pharmaceutical Co., LTD. Вміст домішок N-Nitrosodimethiylamine перевищує допустимі денні норми застосування (NMT 96 ng/день) в серіях  Т19298 та  Т19346. Також, у серії  Т19202 існує  потенційна ймовірність перевищення  терміну придатності продукту. | **METFRON 500 mg film-coated tablet** (Metformin hydrochloride), виробництва Asian Pharmaceutical Co., LTD, серій Т19202, Т19298, Т19346 | Незареєстрований, як лікарський засіб |  | Клас IІ  № 43/0/002.3-1-23  02.02.23 |
| **2023-02-15** | Головна фармацевтична інспекція Польщі | Повідомляється про відкликання лікарського засобу **Bupicain 5 mg/ml,** серій 21GA543, 21JA761, 21JA762, 21KA788 через помилкове маркування щодо введення препарату | Bupicain 5 mg/ml, серій 21GA543, 21JA761, 21JA762, 21KA788 | Незареєстрований, як лікарський засіб |  | Клас I  № 41/0/002.3-1-23  30.01.23 |
| **2023-02-15** | Дефекти якості ліків, Управління інспекції (ANSM), Франція | Повідомляється про виявлення N-nitroso-fluoxetine в диспергованих таблетках 20 mg, капсулах 20 mg і пероральному розчині 20 mg /5 mL **(Prozac 20 mg Дисперговані таблетки,  Prozac 20 mg Капсули, Prozac 20 mg/5 mL Пероральний розчин).** Слід зазначити, що дозвіл на продаж препарату Prozac 20 mg/5 mL для перорального застосування було скасовано з липня 2022 року. Пропоновані дії - якщо отримані результати перевищують проміжний ліміт необхідно розглянути відкликання на національному рівні залежно від ситуації на ринку. | Prozac 20 mg Дисперговані таблетки  Prozac 20 mg Капсули  Prozac 20 mg/5 mL Пероральний розчин | Незареєстрований, як лікарський засіб |  | Клас IІ  № 38/0/002.3-1-23  27.01.23 |
| **2023-02-14** | Федеральне агентство з лікарських засобів і медичних виробів Бельгії (FAMHP) | Повідомляється про відклик серій (див. додаток) лікарських засобів Diprospan, Celestone Chronodose, Celestone Chronodose Soluspan, виробництва Organon Heist – Industriepark 30 – 2220 Heist-Op-Den-Berg – Belgium  через виявлену значну кількість часток, що        вільно рухаються | **1.**            Diprospan suspensions for injection Vials, ampoules and syringues  2.            Celestone Chronodose Vials, ampoules and syringues  3.            Celestone Chronodose Soluspan Vials, ampoules and syringues | 1.Зареєстрований, як лікарський засіб  2.Незареєстрований, як лікарський засіб  3.Незареєстрований, як лікарський засіб | Розпорядження про заборону обігу | Клас I  № 33/0/002.3-1-23  23.01.23 |
| **2023-02-14** | Управління з харчової продукції і лікарських засобів Міністерства здоров’я та добробуту Китайської Народної Республіки (Тайвань) | Повідомляється про відсутній запис про виробництво АФІ **Methocarbamol DC 90%, серій 21MCMG016, 21MCMG018, виробництва Seven Star Pharmacuetical Co., Ltd. Виробництво продукції Methocarbamol DC 90%,**  призупинено. Постачання серій Methocarbamol DC 90% починаючи з 22MCMG006 до 22MCMG015) призупинено.  Інформація про відкликання та призупинення надіслана для розміщення на сайті**.** | **Methocarbamol DC 90%, серій 21MCMG016, 21MCMG018,** **виробництва Seven Star Pharmacuetical Co., Ltd.** | Незареєстрований, як лікарський засіб |  | Клас I  № 31/0/002.3-1-23  20.01.23 |
| **2023-02-13** | Національне Агентство санітарного нагляду Бразилії (ANVISA)  *Reference NumberА : BR/ Desvios de qualidade classe II/256.1.0*  Publication:  <https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-re-n-145-de-18-de-janeiro-de-2023-458735914> | Повідомляється про відкликання лікарського засобу SOLUCAO FISIOLOGICA DE CLORETO DE SODIO EQUIPLEX 9MG/ML, серії А2231835 (термін придатності 08/2024), виробництва EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA (AVENIDA THUMBERGIA, QUADRA K, LOTE 01 ,APARECIDA DE GOIÂNIA/BRASIL) через наявність чужорідних часток | SOLUCAO FISIOLOGICA DE CLORETO DE SODIO EQUIPLEX 9MG/ML, серії 2231835 (термін придатності 08/2024) | Незареєстрований, як лікарський засіб |  | Клас I  № 28/0/002.3-1-23  20.01.23 |
| **2023-02-13** | Департамент охорони здоров'я Канади | Компанія Bridge to Life Ltd. відкликає лікарський засіб **Belzer UW розчин зберігання в холодному місці,** **Прозорі перфузійні пакети 1 л або 2 л,** серій BUWC1 & BUWC2, **виробництва Carnamedica Sp. z o.o. Ul. Olszynki Grochowskiej 21 lok. U6, 04-281, Warsaw, Masovia, Poland** через наявність твердих частинок | Belzer UW розчин зберігання в холодному місці, Прозорі перфузійні пакети 1 л або 2 л,**серій BUWC1 & BUWC2,** виробництва Carnamedica Sp. z o.o. Ul. Olszynki Grochowskiej 21 lok. U6, 04-281, Warsaw, Masovia, Poland | Незареєстрований, як лікарський засіб |  | Клас I  № 27/0/002.3-1-23  20.01.23 |
| **2023-02-13** |  | Термінове оповіщення  щодо botox.  У Туреччині ЛЗ мають бути зареєстровані в «Системі фармацевтичного відстеження (İlaç Takip Sistemi, İTS)», а унікальні ідентифікаційні номери можна знайти на вторинній упаковці ліків. Серійні номери на вторинній упаковці відрізняються для кожної коробки, тому всі ліки можна безпечно відстежувати від виробництва до кінцевих споживачів. Було встановлено, що унікальний ідентифікаційний номер продукту в законному ланцюжку поставок був скопійований. Ви можете знайти скопійовані унікальні ідентифікаційні номери нижче:  Диспорт 500 ОД порошок для розчину для ін’єкцій: 08699783790110 GTIN та 00000169427599 SN  Надсилається для інформування, якщо ці продукти зустрічаються в інших країнах. |  |  |  | № 26/0/002.3-1-23  20.01.23 |
| **2023-02-13** | Управління з санітарного нагляду за якістю харчових продуктів та медикаментів США (FDA) | Повідомляється про відкликання компанією GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Holdings лікарського засобу **Advil, Advil Liqui Gels, Advil Liqui-Gel Minis (ibuprofen таблетки, гель та міні-гель)** черездефект упаковки (клей потрапив на частину етикетки, що стало причиною її розриву при  відкритті). Управління з санітарного нагляду за якістю харчових продуктів та медикаментів США (FDA) здійснює моніторинг цього відкликання. | Advil, Advil Liqui Gels, Advil Liqui-Gel Minis  **Серії: EJ2218, EJ2219, EJ2220**  **Серія: 953D**  **Серія: R94065**  **Серія: R93517, R94072, R94073**  **Серія: T00655** | Незареєстрований, як лікарський засіб |  | № 25/0/002.3-1-23  20.01.23 |
| **2023-02-07** | Головний фармацевтичний інспекторат Польщі | Оновлене термінове оповіщення  PL/II/73/01 щодо лікарського засобу **Allergovit суспензія для ін’єкцій. Об’єм A: 1'000 UT/ml**  **Об’єм B:10'000 UT/ml, виробництва Allergopharma GmbH & Co. KG**  **Hermann-Koerner-Str. 52 D-21465 Reinbek,**  **Germany.**  Обидва флакони в упаковці : флакон, на етикетці якого зазначено об’єм  A-1000 TU/mL та флакон, на етикетці якого зазначено об’єм B-10,000 TU/mL  закриті однаковими щільними темно синіми кришками. Це може призвести до некоректного дозування (а саме передозування). Передозування може призвести до алергічної реакції і, навіть, до анафілактичного шоку. Вжити ринкові заходи, які вважаються необхідними - відкликання | **Allergovit суспензія для ін’єкцій. Об’єм A: 1'000 UT/ml**  **Об’єм B:10'000 UT/ml , серії G1001660-06** | Незареєстрований, як лікарський засіб |  | Клас I  № 16/0/002.3-1-23  13.01.23 |
| **2023-01-27** | Управління з санітарного нагляду за якістю харчових продуктів та медикаментів США (FDA) | Управління з санітарного нагляду за якістю харчових продуктів та медикаментів США (FDA) здійснює моніторинг відкликання компанією GlaxoSmithKline Consumer Healthcare  лікарських засобів   |  | | --- | | **Advil, Advil Liqui Gels,**  **Advil Liqui-Gel Minis** |   Ці продукти відкликано у зв’язку з дефектом маркування, через який клей потрапив на частину етикетки, що стало причиною її розриву при  відкритті. Дистрибуція здійснювалася  тільки на території США. | Advil (ibuprofen) Tablets, 200 mg, packaged as a) 360-count bottles, and 200-count bottles.  Advil Liqui Gels, Solubilized ibuprofen capsules, 200mg, Pain Reliever Fever Reducer (NSAID), 200 liquid filled capsules  Advil Liqui Gels (minis), Solubilized ibuprofen capsules, 200mg, Pain Reliever Fever Reducer (NSAID), 200 liquid filled capsules,  **Batch number (and bulk, if different):**  **Lots: EJ2218, EJ2219, EJ2220**  **Lot: 953D**  **Lot R94065**  **Lots: R93517, R94072, R94073**  **Lot: T00655** | Незареєстрований, як лікарський засіб |  | Клас I  № 25/0/002.3-1-23  20.01.23 |
| **2023-01-27** | Головний фармацевтичний  інспекторат Польщі | Повідомляється про відкликання **Bupivacaine Hydrochloride in Dextrose Injection USP solution for injection,** серії V22192 (термін придатності 31.07.2024), **виробництва VITAL HEALTHCARE PVT.LTD. Plot No. H/10, H10/1 , MIDC SATPUR NASHIK 422007 , MAHARASHTRA STATE. INDIA.**  Деталі порушень/Причина відкликання: Існує загроза здоров'ю та життю пацієнта через неможливість використання цього анестетика під час процедури, його використання може призвести до можливості введення пацієнту препарату, що містить скло. Неможливо відкрити ліки стандартним способом, ампула розбивається, тому немає впевненості, що всередину не попали залишки скла. | Bupivacaine Hydrochloride in Dextrose Injection USP, **серії V22192 (термін придатності 31.07.2024),** | Незареєстрований, як лікарський засіб |  | Клас I  № 22/0/002.3-1-23  18.01.23 |
| **2023-01-27** | Управління з санітарного нагляду за якістю харчових продуктів та медикаментів США (FDA) | Додаткова інформація до повідомлення щодо відкликання компанією Spectrum Laboratory Products, Inc. dba Spectrum  Chemical, Mfg. Corp. Epinephrine (L-Adrenaline) USP (АФІ), серій 2KL0353, 2KF0151, 1KG0865.  Pack size and Presentation:  Product code EP130   |  |  |  | | --- | --- | --- | | NDC | PKG Size | Lot# | | 49452-2740-2 | 1KG | 1KG0865 | | 49452-2740-1 | 100GM | 2KL0353  2KF0151 | | 49452-2740-4 | 1GM | | 49452-2740-3 | 25GM | | 49452-2740-5 | 5GM |   Date Manufactured:  lot 1KG0865 8/9/2021 to 8/16/2021  lot 2KL0353, 01/06/2022 - 03/19/2022  Lot 2KF0151, 06/11/2021-07/19/2021  **Spectrum issued press on January 9, 2023.**  <https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/spectrum-laboratory-productsinc-issues-voluntary-worldwide-recall-epinephrine-l-adrenaline-usp-bulk> | **Epinephrine (L-Adrenaline) USP (АФІ), серій 2KL0353, 2KF0151, 1KG0865.** | Незареєстрований, як лікарський засіб |  | Клас I  № 21/0/002.3-1-23  18.01.23 |
| **2023-01-27** | Управління з харчових продуктів та лікарських засобів Таїланду, Міністерство громадського здоров’я Королівства Таїланду (FDA Thailand) | Повідомляється про відкликання лікарського засобу **Mepamide 10 мг, 1 блістер х 10 таблеток, виробництва FEHALAB CO., LTD.** серій:  1) MPT6405 (термін придатності 02.11.23)  2) MPT6501 (термін придатності 18.01.24) через невідповідні результати досліджень за показником органічні домішки: будь яка індивідуальна домішка (не відповідає критеріям (NMT 0,5%). | Mepamide 10 мг, 1 блістер х 10 таблеток, виробництва FEHALAB CO., LTD.  **серій:**  **1) MPT6405 (термін придатності 02.11.23)**  **2) MPT6501 (термін придатності 18.01.24)** | Незареєстрований, як лікарський засіб |  | Клас IІ  № 20/0/002.3-1-23  16.01.23 |
| **2023-01-27** | Управління з санітарного нагляду за якістю харчових продуктів та медикаментів США (FDA) | Повідомляється, що Управління з харчової продукції і лікарських засобів США (US FDA) здійснює моніторинг відкликання компанією Spectrum Laboratory Products, Inc. dba Spectrum  Chemical, Mfg. Corp. **Epinephrine (L-Adrenaline) USP (АФІ), серій 2KL0353, 2KF0151, 1KG0865.** Продукт відкликано у зв’язку зі скаргою споживача щодо зміни кольору. | Epinephrine (L-Adrenaline) USP (АФІ), **серій 2KL0353, 2KF0151, 1KG0865** | Незареєстрований, як лікарський засіб |  | Клас I  № 17/0/002.3-1-23  13.01.23 |
| **2023-01-27** | Національне Агентство санітарного нагляду Бразилії (ANVISA)  Reference NumberА : BR/ Desvios de qualidade classe I/253.4.0 | Повідоиляється про відклик **MAXALGINA 500mg/mL,** серії 2055B, **виробництва Natulab Laboratório S.A (Rua H, N° 02, Galpão III, Urbis II. Santo Antônio de Jesus, 44570-000,Santo Antônio de Jesus/Brasil).** **Відкликання** [**https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-re-n-46-de-6-de-janeiro-de-2023-456636472**](https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-re-n-46-de-6-de-janeiro-de-2023-456636472) | MAXALGINA 500mg/mL, **серії 2055B,** виробництва Natulab Laboratório S.A (Rua H, N° 02, Galpão III, Urbis II. Santo Antônio de Jesus, 44570-000,Santo Antônio de Jesus/Brasil) | Незареєстрований, як лікарський засіб |  | Клас I  № 11/0/002.3-1-23  11.01.23 |
| **2023-01-26** | Управління з санітарного нагляду за якістю харчових продуктів та медикаментів США (FDA) | Компанія Xiamen Fujian GFA Productions (Xiamen) Co., Ltd. оголосила про відкликання по всій території США **крему Easy Care After Burn Cream** через ймовірне мікробне зараження. Після добровільного відкликання в кремах після опіків було виявлено Bacillus licheniformis і Bacillus sonorensis. | Easy Care After Burn Cream, крем для місцевого застосування  **номер серії –термін придатності**   |  |  | | --- | --- | | **W06I28** | **09/24/24** | | **W06I20** | **09/20/24** | | **W06C05** | **03/05/24** | | **W06F10** | **06/10/24** | | **W06H15** | **08/15/24** | | **W05L28** | **12/28/23** | | **W06H15** | **08/15/21** | | Незареєстрований, як лікарський засіб |  | Клас I  № 7/0/002.3-1-23  06.01.23 |
| **2023-01-25** | Федеральне агентство з лікарських засобів і медичних виробів Бельгії (FAMHP) | Повідомляється про відклик серій (див. додаток) лікарських засобів **Diprospan, Celestone Chronodose, Celestone Chronodose Soluspan, виробництва Organon Heist – Industriepark 30 – 2220 Heist-Op-**  **Den-Berg – Belgium**  через виявлену значну кількість часток, що        вільно рухаються | 1. **Diprospan** **suspensions for injection Vials, ampoules and syringues** 2. **Celestone Chronodose Vials, ampoules and syringues** 3. **Celestone Chronodose Soluspan Vials, ampoules and syringues** | 1. Зареєстрований, як лікарський засіб   2.Незареєстрований, як лікарський засіб  3.Незареєстрований, як лікарський засіб | Розпорядження про заборону обігу | Клас I  № 33/0/002.3-1-23  23.01.23 |
| **2023-01-21** | ВООЗ  Ref. RPQ/REG/ISF/Alert N°1/2023  Детальна інформація:  <https://www.who.int/ru/news/item/11-01-2023-medical-product-alert-n-1-2023-substandard-(contaminated)-liquid-dosage-medicines> | Це попередження ВООЗ про медичні засоби стосується 2 неякісних (контамінованих) продуктів, ідентифікованих в Узбекистані, а саме лікарських засобів **AMBRONOL, сироп DOK-1 Max.** Заявленим виробником обох продуктів є MARION BIOTECH PVT. LTD, (Uttar Pradesh, India).  На сьогоднішній день заявлений виробник не надав гарантій ВООЗ щодо безпеки та якості цих продуктів. Лабораторний аналіз зразків ЛЗ, проведений національними лабораторіями контролю якості Міністерства охорони здоров’я Республіки Узбекистан виявило, що обидва продукти містять неприйнятну кількість забруднювачої речовини diethylene glycol та/або ethylene glycol. Diethylene glycol та ethylene glycol є токсичними для людини при споживанні та можуть бути призвести до смерті. Обидва ці ЛЗ можуть мати маркетингові дозволи в інших країнах регіону. Можливо, вони також були поширені через неформальні ринки в інші країни чи регіони. Додаткову інформацію про продукт див. у Додатку.  Виробникам рідких лікарських форм, особливо сиропів, які містять допоміжні речовини, зокрема propylene glycol, polyethylene glycol, sorbitol, та/або glycerin/glycerol наполегливо рекомендується, перед їх використанням у лікарських засобах, перевіряти на наявність забруднюючих речовин, таких як *ethylene glycol та diethylene glycol.* | AMBRONOL, сироп DOK-1 Max, виробництва MARION BIOTECH PVT. LTD, (Uttar Pradesh, India). | Незареєстровані, як лікарські засоби |  | Клас I |
| **2023-01-20** | Національне Агентство санітарного нагляду Бразилії (ANVISA)  *Reference NumberА : BR/ Desvios de qualidade classe II/256.1.0*  Publication:  <https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-re-n-145-de-18-de-janeiro-de-2023-458735914> | Повідомляється про відкликання лікарського засобу **SOLUCAO FISIOLOGICA DE CLORETO DE SODIO EQUIPLEX 9MG/ML,** серії А2231835 (термін придатності 08/2024), виробництва **EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA (AVENIDA THUMBERGIA, QUADRA K, LOTE 01 ,APARECIDA DE GOIÂNIA/BRASIL)** через наявність чужорідних часток | SOLUCAO FISIOLOGICA DE CLORETO DE SODIO EQUIPLEX 9MG/ML, **серії 2231835 (термін придатності 08/2024)** | Незареєстрований, як лікарський засіб |  | Клас IІ |
| **2023-01-13** | Управління з санітарного нагляду за якістю харчових продуктів та медикаментів США (FDA)  Детальна інформація:  <https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/accord-healthcare-inc-issues-nationwide-voluntary-recall-daptomycin-injection-500-mgvial-and#:~:text=–> December 22, 2022 – Durham,to the consumer/user level | Управління з санітарного нагляду за якістю харчових продуктів та медикаментів США (FDA) здійснює моніторинг  відкликання компанією Accord Healthcare Inc лікарських засобів **Daptomycin for Injection 500 mg/vial (для ін’єкцій 500 мг/ампула), Daptomycin for Injection 350 mg/vial (для ін’єкцій 500 мг/ампула), серії R2200232,** термін придатності 01/2025 через навність «Daptomycin for Injection 500 mg/vial»  у коробці під назвою «Daptomycin for Injection 350 mg/vial». Поставки здійснювалися на території США. | Daptomycin for Injection 500 mg/vial  (для ін’єкцій 500 мг/ампула)  Daptomycin for Injection 350 mg/vial  (для ін’єкцій 500 мг/ампула), **серії R2200232** | Незареєстрований, як лікарський засіб |  | Клас I |
| **2023-01-10** | Регіональна рада Дармштадта (ФРН) | Повідомляється про відкликання лікарського засобу **Розчин Рінгера для інфузій (Soluţie Ringer B. Braun), 10 x 500 ml,** серій 24633Y99-1 /24633Y99-2, 24641Y99-1/ 24641Y99-2, **виробництва B. Braun Romania** через те, що у поодиноких пляшках в партіях, виготовлених до та після зазначених партій, були виявлені просочування препарату. Ці партії лікарського засобу не були поширені, разом з тим випадки просочування препарату у відкликаних серіях не можна виключити (серії були розповсюджені виключно в Румунії). | Розчин Рінгера для інфузій (Soluţie Ringer B. Braun), 10 x 500 ml, **серій 24633Y99-1 /24633Y99-2, 24641Y99-1/ 24641Y99-2** | Незареєстрований, як лікарський засіб |  | Клас I |
| **2023-01-10** | Управління з санітарного нагляду за якістю харчових продуктів та медикаментів США (FDA)  1/0/002.3-1-23 | Управління з санітарного нагляду за якістю харчових продуктів та медикаментів США (FDA) здійснює моніторинг  відкликання лікарського засобу **Omnipaque (iohexol) 300 mg Iodine/mL у шприцах,** серії IOHE2.420221128, **виробництва BayCare Central Pharmacy** через помилку у маркуванні етикетки щодо дозування | Omnipaque (iohexol) 300 mg Iodine/mL у шприцах, **серії IOHE2.420221128,** | Незареєстрований, як лікарський засіб |  | Клас I |
| **2023-01-10** | Управління з санітарного нагляду за якістю харчових продуктів та медикаментів США (FDA)  Детальна інформація:  [**https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/hospira-inc-issues-voluntary-nationwide-recall-one-lot-vancomycin-hydrochloride-injection-usp**](https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/hospira-inc-issues-voluntary-nationwide-recall-one-lot-vancomycin-hydrochloride-injection-usp) | Управління з санітарного нагляду за якістю харчових продуктів та медикаментів США (FDA) здійснює моніторинг  відкликання компанією Sedgwick Inc. лікарського засобу **Vancomycin Hydrochloride Injection, USP, 1.5 g/vial,** серії 33045BAчерез виявлення видимих часток скла в одному флаконі. Продукт було розповсюджено у США  та Пуерто Ріко. | Vancomycin Hydrochloride Injection, USP, 1.5 g/vial, **серії 33045BA** | Незареєстрований, як лікарський засіб |  | Клас I |
| **2022-12-30** | Міністерство охорони здоров’я Канади | Повідомляється про відкликання компанією Puresource Corp 5-5068 Whitelaw Rd,N1H 6J3, Guelph, ON, Canada лікарського засобу **Vitamin D3 розчин 60 mL, виробництва NOW Foods 395 Glen Ellyn Road, Bloomingdale, 60108,IL, USA,** серії 3238260 через перевищення дози активної речовини | Vitamin D3 розчин 60 mL, виробництва NOW Foods 395 Glen Ellyn Road, Bloomingdale, 60108,IL, USA, **серії 3238260** | Незареєстрований, як лікарський засіб |  | Клас I |
| **2022-12-30** | Агентство з ліків Греції EOF | Повідомляється про відкликання партії  12199798 (дата придатності 08/2025) з ринку Греції лікарського засобу **VIPIDIA F.C. таблетки 25MG/TAB,** власник реєстраційного свідоцтва TAKEDA PHARMA A/S, DENMARK, зазначена партія була поширена в Ірландії та Великобританії | VIPIDIA F.C. таблетки 25MG/TAB, партії  12199798 | Незареєстрований, як лікарський засіб |  | Клас IІ |
| **2022-12-30** | Агентство з регулювання охорони здоров'я Бразилії  *Reference Number : BR/ Desvios de qualidade classe II/219.1.0*  Детальна інформація:  <https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-re-n-3.293-de-5-de-outubro-de-2022-434569682> | Повідомляється про відкликання з бразильського ринку лікарського засобу **UNOPROST таблетки - 4 MG COM CT 2 BL AL PLAS INC X 15,** серій 20100099; 20100100; 20100399; 20110114; 20110277; 20110278; 21020035; 21030157; 21030195; 21030391; 21040442; 21050014; 21050548; 21060345; 21060346; 21070283; 21070292; 21010208; 21050454; 21010081, виробництва APSEN FARMACEUTICA S/A (RUA LA PAZ, 37/67,SÃO PAULO - SP/BRASIL) через невідповідність GMP та вірогідність забруднення та перехресного забруднення використаних допоміжних речовин (постачальник послуг Micro Service Indústria Química Ltda) | UNOPROST таблетки - 4 MG COM CT 2 BL AL PLAS INC X 15, **серій 20100099; 20100100; 20100399; 20110114; 20110277; 20110278; 21020035; 21030157; 21030195; 21030391; 21040442; 21050014; 21050548; 21060345; 21060346; 21070283; 21070292; 21010208; 21050454; 21010081,** виробництва APSEN FARMACEUTICA S/A (RUA LA PAZ, 37/67,SÃO PAULO - SP/BRASIL) | Незареєстрований, як лікарський засіб |  | Клас IІ |
| **2022-12-30** | ВООЗ  Ref. RPQ/REG/ISF/Alert N°8/2022  Детальна інформація:  <https://www.who.int/news/item/27-12-2022-medical-product-alert-n-8-2022-substandard-(contaminated)-methotrex> | Це попередження ВООЗ про медичний продукт стосується лікарського засобу **METHOTREX TM (метотрексату) 50 мг/2 мл, розчин для ін’єкцій**, серії MTI2101BAQ виявленого у двох країнах (Ємен і Ліван) у регіоні Східного Середземномор’я ВООЗ (через бактеріальну контамінацію). | METHOTREX TM (метотрексату) 50 мг/2 мл, розчин для ін’єкцій, **серії MTI2101BAQ** | Незареєстрований, як лікарський засіб |  | Клас I |
| **2022-12-26** | Уряд Верхньої Баварії | Ініційовано відкликання з німецького ринку, через представника компанії Bencard Allergie GmbH лікарських засобів TA **Grasses top combination course:**  пакувальна партія A05139 (серія A75342A) **та**  **TA Grasses top maintenance course:**  пакувальна партія A05200 (серія A75342A), **виробництва Allergy Therapeutics (UK) LTD. Worthing,**  **Dominion Way, Worthing, West Sussex**  **BN14 8SA, United Kingdom** через потенційне забруднення корпусу шприца під час розміщення першої заглушки одноразового шприца перед наповненням. | Grasses top combination course:  **пакувальна партія A05139 (серія A75342A) та**  TA Grasses top maintenance course:  пакувальна партія **A05200 (серія A75342A),** виробництва Allergy Therapeutics (UK) LTD. Worthing,  Dominion Way, Worthing, West Sussex  BN14 8SA, United Kingdom | Незареєстрований, як лікарський засіб |  | Клас IІ |
| **2022-12-24** | Агентство з лікарських засобів та медичної продукції Словенії (JAZMP)  *Reference Number*  *SI/II/22/01/01* | Повідомляється про **відкликання вакцини АДАЦЕЛ ПОЛІО ВАКЦИНА КОМБІНОВАНА 0,5** ml 1x, виробництва Sanofi Pasteur S.A., серії U7305AA3V (термін придатності 02.2024). Вакцина Adacel, для ринку Словенії, містить внутрішню упаковку  на іноземній мові та зовнішню  упаковка словенською мовою. Між двома упаковками було знайдено неправильний PIL (див. фото, додане до електронного листа) | **АДАЦЕЛ ПОЛІО ВАКЦИНА КОМБІНОВАНА 0,5** ml 1x., серії U7305AA3V (термін придатності 02.2024) | Зареєстрований, як лікарський засіб | Зазначена серія не надходила на державний контроль якості лікарських засобів, відповідно до Порядку здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів, затвердженого наказом МОЗ від 01.10.2014  № 698 | Клас IІ |
| **2022-12-22** | Управління охорони здоров’я Сінгапуру | Повідомляється про відкликання компанією лікарських засобів  **Rostat Film Coated Tablet 20mg, Rostat Film Coated Tablet 5mg таблетки**, виробник Umedica Laboratories Pvt Ltd, India через невірно вказаний номер реєстраційного свідоцтва на вторинній упаковці | Rostat Film Coated Tablet 20mg, Rostat Film Coated Tablet 5mg таблетки  Серій:  **20mg** - U22T0149B, U22T0150A  **5mg** - U22T0145B | Незареєстрований, як лікарський засіб |  | Клас IІ |
| **2022-12-22** | Агентство з регулювання медичної продукції Південно- Африканської Республіки (SAHRA)  *Reference Number*  CASE\_25  Детальна інформація:  <https://www.sahpra.org.za/product-recalls/> | Компанія Sanofi Aventis South Africa (Pty) Ltd/Zentiva Pharmaceuticals (Pty) Ltd добровільно відкликає з ринку лікарський засіб **Lasix таблетки 80mg № 30,** серії CG022A, **виробництва Sanofi-Aventis Deutschland GmbH 65926 Frankfurt Germany.**  Рішення грунтується на тому, що партія CG022A при зберіганні в умовах зони II та зони IV не відповідала вимогам щодо розчинення через 6-місячний інтервал. Результати розчинення були нижчі обов’язкових 80% через 60 хвилин.  Згідно з інформацією, наданою HCR, партія була поширена в Південній Африці, а також у Намібії та Ботсвані. | Lasix таблетки 80mg № 30, **серії CG022A** | Лікарський засіб зазначеного виробника та дозування незареєстрований в Україні, як лікарський засіб |  | Клас IІ |
| **2022-12-22** | Окружний  уряд Дюссельдорфа | Повідомляється про відкликання компанією Neuraxpharm Arzneimittel GmbH  Elisabeth-Selbert-Str. 23  D -40764 Langenfeld лікарського засобу **Fluphenazin-nx D 100 N3 5x1 ml Amp.**  **Fluphenazin-nx D 12.5 N3 5x0,5 ml Amp.**  **Fluphenazin-nx D 25 N3 5x1 ml Amp.**  **Fluphenazin-nx D 250**  **Fluphenazin-nx D 25 N3 5x1 ml Amp.,** виробництва Haupt Pharma Wülfing GmbH  Bethelner Landstr. 18,  31028 Gronau, Germany.  Під час валідації використаних фільтрів було виявлено вилуговування поліпропілену та поліпропіленових добавок (0,726 мг/добу MDI), а також Irganox 3114 (0,059 мг/добу MDI), що перевищує межу токсичності. | |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | |  |  | | --- | --- | | **Batch** |  | | **Bulk-Batch** | | **200686** | **42067G033** | | **200699** | **44884G029** | | **210243** | **51520G030** | | **200688** | **46025G015** | | **202052** | **44885G029** | | Незареєстрований, як лікарський засіб |  | Клас I |
| **2022-12-13** | Міністерства охорони здоров'я, праці й добробуту Японії | Повідомляється про рішення щодо відкликання GMP сертифікату виробничої дільниці KOKANDO Co., Ltd. | Alifromin EX Plus Tablets (Kokando Co. Ltd), Candesartan Cilexetil Tablets (B) 32 mg (Takeda Pharmaceutical Co. Ltd), Juvelux (Eisai Co, Ltd). |  |  |  |
| **2022-12-13** | Агентство з регулювання медичної продукції Південно- Африканської Республіки (SAHRA) | iNova Pharmaceuticals ініціювала добровільне відкликання орального гелю Andolex-C. Рішення ґрунтується на:  даних про стабільність, оцінені через 3 та 6 місяців, які показали результат мікробіологічного росту обох партій, що не відповідає специфікації  Згідно з наданою інформацією, зазначені партії були розповсюджені в Південній Африці, Намібії, Ботсвані та Свазіленді. | Andolex-C оральний гель 1 mg/g 10 g тюбик, **серій 126355 та 127226,** виробник iNova Pharmaceuticals (Pty) Ltd, 15E Riley  Road, Bedfordview, 2007, South Africa | Незареєстрований, як лікарський засіб |  | Клас IІІ |
| **2022-12-08** | Швейцарське агентство з лікарських засобів  Swissmedic, Hallerstrasse 7, 3012 Berne. [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) | Повідомляється про відкликання продукту **Allergovit Novo-Helisen Depot Suspension for injection (s.c)** всіх дозувань та всіх серій | Allergovit Novo-Helisen Depot Suspension for injection (s.c) **всіх дозувань та всіх серій** | Незареєстрований, як лікарський засіб |  | Клас I |
| **2022-12-08** | Управління з санітарного нагляду за якістю харчових продуктів та медикаментів США (FDA) | Повідомляється про відкликання лікарського засобу **Sodium Bicarbonate Ін'єкційний, USP, 8.4%, 50 mEq/50 mL флакон**, виробництва Exela Pharma Sciences LLC, Lenoir North Carolina.  Детальна інформація та номери серій за посиланням: <https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/exela-pharma-sciences-llc-expands-voluntary-nationwide-recall-sodium-bicarbonate-injection-usp-84-50> | Sodium Bicarbonate Ін'єкційний, USP, 8.4%, 50 mEq/50 mL флакон, виробництва Exela Pharma Sciences LLC, Lenoir North Carolina. | Незареєстрований, як лікарський засіб |  | Клас I |
| **2022-12-08** | Національне Агентство санітарного нагляду Бразилії (ANVISA) | Повідомляється про відкликання лікарського засобу **MAYOPROFOL 10MG/ML CX/1AMP 20ML,** серії ALZ 158, **власник реєстраційного свідоцтва  NUTRIEX IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS NUTRICIONAIS E FARMOQUIMICOS LTDA.** Причина відкликання – наявність стороннього предмету чорного кольору в пляшці | MAYOPROFOL 10MG/ML CX/1AMP 20ML, **серії ALZ 158** | Незареєстрований, як лікарський засіб |  | Клас I |
| **2022-12-08** | Головний фармацевтичний  інспекторат Польщі | Повідомляється про відкликання лікарського засобу **CERNEVIT порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій 75 mg,** серії LE22V049, **виробництва Baxter S.A. Boulevard Rene Branquart, 80 BE-7860 Lessines** через зміну кольору відновленого розчину. | CERNEVIT порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій 75 mg, **серії LE22V049** | Незареєстрований, як лікарський засіб |  | Клас II |
| **2022-12-04** | Управління з санітарного нагляду за якістю харчових продуктів та медикаментів США (FDA) | Повідомляється про відкликання компанією Viatris Inc, 1000 Mylan Blvd, Canonsbur g, PA 15317 – 5853 U S A лікарського засобу **Octreotide Acetate Injection 500 mcg/mL для підшкірного або внутрішньовенного введення 1 mL одинична шприц-доза, серії AJ21002** через наявність твердих частинок, ідентифікованих як частинки скла у попередньо заповненому шприці в межах досліджуваної партії. | Octreotide Acetate Injection 500 mcg/mL  для підшкірного або внутрішньовенного введення 1 mL одинична шприц-доза, **серії AJ21002** (термін придатності 03/2024) | Незареєстрований, як лікарський засіб |  | Клас I |
| **2022-12-04** | Агентство з регулювання лікарських засобів і медичних виробів Великої Британії (MHRA)  *Reference Number*  *MDR 219-10/22* | Виявлено, що в деяких упаковках лікарського засобу **Prenoxad розчин для ін’єкцій у попередньо заповненому шприці 1mg/ml,** різних серій, виробництва Macarthys Laboratories (Aurum Pharmaceuticals Ltd/Ethypharm Group) відсутні голки. Компанією проведено розслідування. Через критичну потребу в цьому лікарському засобі, на національному рівні розповсюджені серії не відкликаються. Медичних працівників і постачальників послуг просять зв’язуватися зі споживачами, які отримали набори Prenoxad, у разі можливості, і здійснювати  перевірку, щоб переконатися, що набори містять дві голки в кожному наборі. | Prenoxad розчин для ін’єкцій у попередньо заповненому шприці 1mg/ml, **різних серій** | Незареєстрований, як лікарський засіб |  | Клас II |
| **2022-12-02** | Національне Агентство санітарного нагляду Бразилії (ANVISA)  *Reference**Number*  *BR/ Desvios de qualidade classe II/228.1.0* | Власник реєстраційного посвідчення OCTAPHARMA BRASIL LTDA повідомляє про добровільне відкликння  препарату **OCTANINE F, Aseptically Processed Small Volume Parenteral Solutions, 500 UI**, серії**:** L212A2201 через  порушення температурного режиму, яке сталося під час транспортування. | OCTANINE F, Aseptically Processed Small Volume Parenteral Solutions, 500 UI,  **серії: L212A2201** | Зареєстрований, як лікарський засіб | Зазначена серії не надходила на державний контроль якості лікарських засобів, відповідно до Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою КМУ від 14.09.05  № 902 | **Клас II** |
| **2022-12-02** | Національне Агентство санітарного нагляду Бразилії (ANVISA)  *Reference**Number*  *BR/ Desvios de qualidade classe II/226.1.0* | Повідомляється про відкликання продукту **HELMIZOL, Tablets, 400MG**, **№ 24**, серії 28911505, виробництва LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A (VP 7D QUADRA 13 - MÓDULO 11 - DAIA,ANÁPOLIS - GO/BRASIL) через наявність картриджів препарату Nitrofen **100mg**  у продукті Helmizol **400mg** | HELMIZOL,  Tablets, 400MG,       № 24,                   **серії 28911505** | Незареєстрований, як лікарський засіб |  | **Клас II** |
| **2022-12-02** | Національне Агентство санітарного нагляду Бразилії (ANVISA)  *Reference**Number*  *BR/ Desvios de qualidade classe II/227.1.0* | Повідомляється про відкликання продукту **NITROFEN, Capsules, 100mg, № 28,** серії 28911505, виробництва LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A (VP 7D QUADRA 13 - MÓDULO 11 - DAIA,ANÁPOLIS - GO/BRASIL) через наявність картриджів препарату Nitrofen **100mg**  у продукті Helmizol **400mg** | NITROFEN, Capsules, 100mg,         № 28**,                    серії 28911505** | Незареєстрований, як лікарський засіб |  | **Клас II** |
| **2022-11-22** | Європейський директорат з якості лікарських засобів та охорони здоров’я (EDQM)  <https://www.edqm.eu/> | Після інспекції на виробництві  ***МАС СНЕМ PRODUCTS (INDIA) РVТ. LТD.***  ***N-211/2/10, M.I.D.C.***  ***Boisar, District Palghar***  ***lndia-401 506 Tarapur, Maharashtra***, яка була проведена з 5-7 вересня 2022 в рамках програми перевірок EDQM (ЄДКЛЗ), було виявлено, що дане виробництво не відповідає вимогам EU GMP. Внаслідок чого, спеціальним комітетом  EDQM  було прийнято рішення:  -Зупинити дію сертифікатів придатності:  *CEP 2012-025/Suxamethonium Chloride*  *CEP 2012-251/Cytarabine*  *CEP 2012-350/Letrozole*  *CEP 2012-147/Carboplatin*  *CEP 2012-066/ Dacarbazine*  *CEP 2017-164/Gefitinib*  *CEP 2017-246/Ropivacaine hydrochloride monohydrate*  *CEP 2015-141/Pemetrexed disodium heptahydrate*  *CEP 2019-024/Neostigmine metilsulfate*  *CEP 2018-063/Irinotecan hydrochloride trihydrate*  *CEP 2019-329/Bicalutamide*  *CEP 2020-012/Cisplatin*  *CEP 2020-074/Etoposide*  -Закрити подачу заявок на отримання сертифікатів придатності для  лікарських засобів  -**Gemcitabine hydrochloride**  **-Imatinib mesilate**  **-Anastrozole**  Інспекція виявила декілька критичних/значних недоліків, що стосуються EU GMP частина 2, які становлять серйозний ризик для здоров'я населення.  Два з установлених недоліків були віднесені до категорії критичних і стосуються  -Гарантії якості/нагляду за забезпеченням якості  -Забруднення/ перехресного забруднення спричинене неналежним проектування, технічним обслуговуванням та очищенням виробничих приміщень  Три з установлених недоліків були віднесені до категорії значних і стосуються  -Кваліфікація постачальників продавців/виробників розширених проміжних продуктів/сировини API  -Перевірка очищення  -Оцінка ризику | **-**Gemcitabine hydrochloride  -Imatinib mesilate  -Anastrozole | Лікарські засоби зазначеного виробника незареєстровані в Україні, як лікарські засоби |  |  |
| **2022-11-16** | Управління з санітарного нагляду за якістю харчових продуктів та медикаментів США (FDA)  Детальна інформація:  <https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/exela-pharma-sciences-llc-issues-voluntary-nationwide-recall-sodium-bicarbonate-injection-usp-84-50#:%7E:text=to%20Vial%20Breakage-,Exela%20Pharma%20Sciences%2C%20LLC%20Issues%20Voluntary%20Nationwide%20Recall%20of%20Sodium,announcement%20as%20a%20public%20service> | Зазначені у додатку серії лікарського засобу Sodium Bicarbonate Injection, USP, 8,4%, 50 мекв/50 мл флакон, 50 мл однодозовий флакон, виробництва Exela Pharma Sciences LLC, США, відкликано з ринку США через механічне пошкодження флаконів. | Sodium Bicarbonate Injection, USP, 8,4%, 50 мекв/50 мл флакон, 50 мл однодозовий флакон | Лікарський засіб незареєстрований в Україні, як лікарський засіб |  | **Клас I** |
| **2022-11-16** | Національне Агентство санітарного нагляду Бразилії (ANVISA) | Лікарський засіб **TENOXICAM / TENOXIL 20 мг, 10 таблеток, вкритих оболонкою,** зареєстрований Medquimica Industria Farmaceutica LTDA, Бразилія, серій O04225, O10533, O10749, O11936, O04226, O10534, O10712 та O11934 відкликається з фармацевтичного ринку Бразилії через можливе перехресне забруднення під час виробництва таблеток. | TENOXICAM / TENOXIL 20 мг, 10 таблеток, вкритих оболонкою, **серій O04225, O10533, O10749, O11936, O04226, O10534, O10712, O11934.** | Лікарський засіб незареєстрований в Україні, як лікарський засіб |  | **Клас IІ** |
| **2022-11-16** | Державний інститут з контролю за лікарськими засобами, Прага (Чеська Республіка**)** | Лікарський засіб **Парален 500 мг (парацетамол), супозиторій, виробництва Zentiva ks, Чеська Республіка**, власник реєстраційного посвідчення -  Opella Healthcare Czech s.r.o., Чеська Республіка, серія CLB01205, вилучено з чеського фармацевтичного ринку. У частині упаковок серії виявлені первинні упаковки з помилково зазначеною дозою (замість 500 мг вказана доза 100 мг). Серія була поширена тільки на чеському фармацевтичному ринку. | Парален 500 мг (парацетамол), супозиторій, **серії CLB01205** | Лікарський засіб незареєстрований в Україні, як лікарський засіб |  | **Клас I** |
| **2022-11-16** | Національне Агентство санітарного нагляду Бразилії (ANVISA)  Детальна інформація:  <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-re-n-3.354-de-11-de-outubro-de-2022-435512875> | Повідомляється про відкликання лікарського засобу **COBAVITAL 1 MG + 4 MG COM CT STR AL X 30 таблетки,** серій 1142026; 1142100; 1142114; 1142600; 1142601; 1143104; 1143105; 1145623; 1145624; 1145625; 1145066; 1146552; 1146565; 1146631; 1146632; 1147139; 1147140; 1147495; 1147952; 1148654; 1148746; 1148914; 1148915; 1149392; 1150931; 1151188; 1151529; 1152189; 1152600; 1152721; 1152756; 1153286; 1153641; 1153642; 1153996; 1154253; 1154575; 1154587; 1154973; 1155167; 1155726; 1155808; 1155812; 1156167; 1156323; 1156527; 1157027; 1157275; 1157358; 1158103; 1157578; 1158120; 1158506; 1158689; 1159217; 1159218; 1160851; 1160869; 1161331; 1161332; 1161375; 1162154; 1162155; 1162471; 1162472; 1162473; 1163841; 1163842; 1164288; 1164327; 1164328; 1164794; 1165263; 1165950; 1166638; 1166639; 1167199; 1167369; 1168285; 1177047; 1168724; 1169119; 1169121; 1169575; 1169746; 1170322; 1170993; 1170994; 1171242; 1172098; 1173034; 1173163; 1173164; 1174490; 1174619; 1174816; 1174822; 1175494; 1175784; 1176047; 1176958; 1177865; 1177950; 1177962; 1178458; 1178521; 1178935; 1179023; 1179113; 1179712; 1179713; 1180127; 1180351; 1180874; 1180990; 1181132; 1181385; 1181983; 1182009; 1182329; 1182555; 1182751; 1183227; 1183235; 1183449; 1183565; 1183567; 1183982; 1185001; 1185069; 1185358; 1185536; 1186426; 1186602; 1186844; 1187596; 1187597; 1188419; 1188730; 1188799; 1189111; 1189438; 1190095; 1190342; 1189112; 1190343; 1190604;  1190605, виробництва ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA (RIO DE JANEIRO - RJ/BRASIL) через можливість контамінації та перехресного забруднення під час виробництва. Встановлено, що в препараті використовуються додаткові матеріали виробництва Micro Service Indústria Química Ltda., Бразилія (цього виробника було визнано таким, що не відповідає вимогам належної виробничої практики, тому дію ліцензії на виробництво призупинено). | **COBAVITAL 1 MG + 4 MG COM CT STR AL X 30 таблетки** | Лікарський засіб незареєстрований в Україні, як лікарський засіб |  | **Клас IІ** |
| **2022-11-16** | Управління з харчових продуктів та лікарських засобів Таїланду, Міністерство громадського здоров’я Королівства Таїланду (FDA Thailand) | Повідомляється про відкликання лікарського засобу **CICLOMEX-20 (GESTODENE 0.075 mg, ETHINYL ESTRADIOL 0.020 mg) таблетки, вкриті оболонкою,** серій І 210836, С 220164, **виробництва LABORATORIOS RECALCINE S.A., Republic of Chile**. Зазначені серії не відповідають вимогам специфікації під час досліджень стабільності. | CICLOMEX-20 (GESTODENE 0.075 mg, ETHINYL ESTRADIOL 0.020 mg) таблетки, вкриті оболонкою, **серій І 210836, С 220164,** | Лікарський засіб незареєстрований в Україні, як лікарський засіб |  | **Клас IІ** |
| **2022-11-14** | Управління з харчових продуктів та лікарських засобів Таїланду, Міністерство громадського здоров’я Королівства Таїланду (FDA Thailand) | Повідомляється про відкликання лікарського засобу **POLIFORMIN таблетки, вкриті оболонкою 500 mg, виробництва POLIPHARM  CO, Ltd,** серії 90558 (дата виробництва 25.04.2019, термін придатності 25.04.2024) через перевищення вмісту домішок N-нітрозодиметиламіну. | POLIFORMIN таблетки, вкриті оболонкою 500 mg, виробництва POLIPHARM  CO, Ltd, **серії 90558** | Лікарський засіб незареєстрований в Україні, як лікарський засіб |  | **Клас IІ** |
| **2022-11-14** | Управління з харчових продуктів та лікарських засобів Таїланду, Міністерство громадського здоров’я Королівства Таїланду (FDA Thailand) | Повідомляється про відкликання лікарського засобу **METFRON TABLETS таблетки, вкриті оболонкою 500 mg, виробництва ASIAN PHARMACEUTICAL CO, Ltd**, серії T19051 (дата виробництва 21.01.2019, термін придатності 21.01.2023) через перевищення вмісту домішок N-нітрозодиметиламіну. | METFRON TABLETS таблетки, вкриті оболонкою 500 mg, виробництва ASIAN PHARMACEUTICAL CO, Ltd**, серії T19051** | Лікарський засіб незареєстрований в Україні, як лікарський засіб |  | **Клас IІ** |
| **2022-11-14** | Управління з харчових продуктів та лікарських засобів Таїланду, Міністерство громадського здоров’я Королівства Таїланду (FDA Thailand) | Повідомляється про відкликання лікарського засобу **GENSULIN N 100 IU/ML** **стерильна суспензія 100 IU/ML, виробництва BIOTON S.A., Республіка Польща,** серії 519049B (дата виробництва 10.2019, термін придатності 10.2022). Зазначена серія не відповідає специфікації під час досліджень стабільності. | GENSULIN N 100 IU/ML стерильна суспензія 100 IU/ML, виробництва BIOTON S.A., Республіка Польща, **серії 519049B (дата виробництва 10.2019, термін придатності 10.2022)** | Лікарський засіб зареєстрований в Україні, як лікарський засіб | Зазначена серії не надходила на державний контроль якості лікарських засобів, відповідно до Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою КМУ від 14.09.05  № 902 | **Клас IІ** |
| **2022-11-14** | Національне Агентство санітарного нагляду Бразилії (ANVISA)  Детальна інформація:  <https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-re-n-3.293-de-5-de-outubro-de-2022-434569682> | Повідомлення про добровільне відкликання лікарського засобу **Ceftriaxona Sódica IV/IM 1G 500mg та Triaxin 1g, виробництва**  **Momenta Farmacêutica Ltda. (Rua Enéas Luiz Carlos Barbanti N.º: 216, BAIRRO: Freguesia do Ó,São Paulo/BRASIL)** ініційовано компанією, через підозру на мікробіологічне забруднення. Оновлення повідомлення від 07.10.2022 - препарати та серії додано до відкликання. | Ceftriaxona Sódica IV/IM 1G 500mg та Triaxin  1g, виробництва  Momenta Farmacêutica Ltda. (Rua Enéas Luiz Carlos Barbanti N.º: 216, BAIRRO: Freguesia do Ó,São Paulo/BRASIL), серій, зазначених у додатку перелік серій\_(ANVISA) | Лікарський засіб зазначеного виробника незареєстрований в Україні, як лікарський засіб |  | **Клас IІ** |
| **2022-11-10** | Міністерство охорони здоров’я Канади | Повідомляється про відкликання компанією Baxter Corporation з ринку Канади лікарського засобу **LACTATED RINGER'S INJECTION, USP (CALCIUM CHLORIDE  20 MG / 100 ML, POTASSIUM CHLORIDE 30 MG / 100 ML, SODIUM CHLORIDE 600 MG / 100 ML,  SODIUM LACTATE 310 MG / 100 ML, 500 mL**, внутрішньовенний пакет через порушення цілісності пакету. | LACTATED RINGER'S INJECTION, USP (CALCIUM CHLORIDE  20 MG / 100 ML, POTASSIUM CHLORIDE 30 MG / 100 ML, SODIUM CHLORIDE 600 MG / 100 ML,  SODIUM LACTATE 310 MG / 100 ML, 500 mL, внутрішньовенний пакет, **серій W1H04B0, W1I17B0, W1J28B0, W1K26B0, W1L22B0, W2A27B0, W2A27B0S** | Лікарський засіб зазначеного виробника незареєстрований в Україні, як лікарський засіб |  | **Клас I** |
| **2022-11-10** | Міністерство охорони здоров’я Канади | Повідомляється про відкликання компанією Baxter Corporation з ринку Канади лікарського засобу **0.9% SODIUM CHLORIDE INJECTION, USP, внутрішньовенний пакет по 100 ML**  через порушення цілісності пакету. | 0.9% SODIUM CHLORIDE INJECTION, USP, внутрішньовенний пакет по 100 ML, серій, зазначених у вкладенні | Лікарський засіб зазначеного виробника незареєстрований в Україні, як лікарський засіб |  | **Клас I** |
| **2022-11-10** | ВООЗ  Ref. RPQ/REG/ISF/Alert N°7/2022  Детальна інформація:  <https://www.who.int/news/item/02-11-2022-medical-product-alert-n-7-2022-substandard-(contaminated)-paediatric-liquid-dosage-medicines> | Це попередження ВООЗ про неякісні лікарські засоби стосується восьми неякісних ліків, зазначених на ФОТО, виявлених у регіоні ВООЗ у Південно-Східній Азії. Лабораторний аналіз зразків лікарських засобів підтвердив наявність неприйнятної кількості діетиленгліколю та етиленгліколю, як шкідливих домішок. Неякісні продукти, згаданіі у цьому попередженні є небезпечними і їх використання, особливо дітьми, може призвести до серйозних травм або смерті. | |  | | --- | | Termorex сироп  (серія AUG22A06), |    Flurin DMP сироп, всіх серій,  Unibebi Cough сироп, всіх серій, Unibebi Demam Paracetamol краплі, всіх серій, Unibebi Demam Paracetamol сироп, всіх серій, Paracetamol краплі, всіх серій, Paracetamol сироп (м’ята) та Vipcol сироп всіх серій | Незареєстровані, як лікарські засоби |  | Клас I |
| **2022-11-04** | MHRA, 10 South Colonnade, Canary Wharf, London  Reference Number  MDR 111-10/22 | Повідомляється про відкликання компанією Aventis Pharma Limited t/a Sanofi лікарського засобу **Targocid 200mg порошок для розчину для ін’єкцій/інфузій або для перорального застосування**, серій 0J25D1, 0J25D2, через невідповідність за показником бактеріальні ендотоксини | Targocid 200mg порошок для розчину для ін’єкцій/інфузій або для перорального застосування, **серій 0J25D1, 0J25D2** | Лікарський засіб зазначеного виробника незареєстрований в Україні, як лікарський засіб | Зазначені серії не надходили на державний контроль якості лікарських засобів, відповідно до Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою КМУ від 14.09.05  № 902 | **Клас I** |
| **2022-11-04** | Управління охорони здоров’я Сінгапуру  *Reference Number*  *HSA-2022-00010* | Повідомляється про відкликання компанією Pharm-D, Singapore Pte. Ltd. лікарського засобу **Targocid 200mg порошок для розчину для ін’єкцій/інфузій або для перорального застосування**, серії 0J25D1, **виробництва Sanofi UK** через невідповідність за показником бактеріальні ендотоксини | Targocid 200mg порошок для розчину для ін’єкцій/інфузій або для перорального застосування, **серії 0J25D1,** виробництва Sanofi UK | Лікарський засіб зазначеного виробника незареєстрований в Україні, як лікарський засіб | Зазначена серія не надходила на державний контроль якості лікарських засобів, відповідно до Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою КМУ від 14.09.05  № 902 | **Клас I** |
| **2022-11-04** | Міністерство охорони здоров’я Канади  *RAPID ALERT NOTIFICATION (FRM-0016)* | **Повідомляється про відкликання лікарського засобу CALCIUM CHLORIDE 20 MG / 100 ML POTASSIUM CHLORIDE 179 MG / 100 ML SODIUM CHLORIDE 600 MG / 100 ML, SODIUM LACTATE 310 MG / 100 ML, 1000 mL для внутрішньовенного введення,** серії W2I07A1, **виробництва** **Baxter Corporation- Alliston Manufacturing Facility 89 Centre St South, Alliston ON, L9R 1J4.** На етикетці невірно зазначена концентрація та інгредієнт. | CALCIUM CHLORIDE 20 MG / 100 ML POTASSIUM CHLORIDE 179 MG / 100 ML SODIUM CHLORIDE 600 MG / 100 ML, SODIUM LACTATE 310 MG / 100 ML, 1000 mL для внутрішньовенного введення**, серії W2I07A1** | Незареєстрований, як лікарський засіб |  | **Клас I** |
| **2022-11-04** | Швейцарське національне  агентство  медичної продукції | Повідомляється про відкликання компанією Mundipharma Medical Company; CH 4051 Basel лікарського засобу Oxynorm розчин для перорального застосування 10 mg/ml по 30 мл, виробництва Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. Dhali Industrial Zone, Кіпр, серій 21K549E27, 21K551E27, 21H420E27, 22B088E27 через наявність скла  у флаконах. Зазначені серії лікарського засобу постачалися до Швейцарії. | Oxynorm розчин для перорального застосування 10 mg/ml по 30 мл, **серій 21K549E27, 21K551E27, 21H420E27, 22B088E27** | Незареєстрований, як лікарський засіб |  | **Клас IІ** |
| **2022-11-04** | Національне Агентство санітарного нагляду Бразилії (ANVISA)  *Reference Number : BR/ Desvios de qualidade classe I/222.1.0*  [www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-re-n-3.504-de-21-de-outubro-de-2022-438278730](http://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-re-n-3.504-de-21-de-outubro-de-2022-438278730) | Повідомляється про відкликання лікарського засобу OMEPRAZOL SÓDICO - 40 MG PÓ LIOF P/ SOL INJ IV CT 50 FA VD TRANS + 50 DIL AMP VD TRANS X 10 ML, серії 727117A, термін придатності 12/2022, виробництва EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A (ITAPEVI/BRASIL) через несправність обладнання під час ліофілізації | OMEPRAZOL SÓDICO - 40 MG PÓ LIOF P/ SOL INJ IV CT 50 FA VD TRANS + 50 DIL AMP VD TRANS X 10 ML, **серії 727117A,** термін придатності 12/2022 | Незареєстрований, як лікарський засіб |  |  |
| **2022-11-04** | Національне Агентство санітарного нагляду Бразилії (ANVISA)  *Reference Number : BR/ Desvios de qualidade classe I/221.1.0*  [www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-re-n-3.505-de-21-de-outubro-de-2022-438277699](http://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-re-n-3.505-de-21-de-outubro-de-2022-438277699) | Повідомляється про підозру щодо відхилення якості, за результатом лабораторного контролю лікарського засобу **MAXALGINA - 500 MG/ML SOL OR CT 200 FR GOT PLAS OPC X 10 ML**, серії 2055B, виробництва **NATULAB LABORATÓRIO S.A.** Як запобіжний захід, до завершення розслідування, було оголошено тимчасове призупинення використання лікарського засобу терміном на 90 днів. | MAXALGINA - 500 MG/ML SOL OR CT 200 FR GOT PLAS OPC X 10 ML, **серії 2055B** | Незареєстрований, як лікарський засіб |  | **Клас I** |
| **2022-10-25** | Агентство з лікарських засобів Фінляндії (FIMEA)  *Reference Number:*  *FI//II/60/01* | Компанія Accord Healthcare Oy відкликає лікарський засіб **Rasagiline Accord 1mg, № 112**, серії 00032H (термін придатності 31.01.2023), виробництва Iberfar – Indústria Farmacêutica, S.A.  Результати аналізу, після випуску серії  00032H показали вміст N-N-Rasagiline (nitrosamine) -                    172,3 ppm, що перевищує допустимі межі.  Поставки зазначеної серії лікарського засобу здійснювалисть до Фінляндії – 900 упаковок, решта до Швеції (в серії 2500 упаковок). | Rasagiline Accord 1mg, № 112, **серії 00032H** | Незареєстрований, як лікарський засіб |  | **Клас II** |
| **2022-10-25** | Департамент охорони здоров’я Канади  *Reference Number:*  *FRM-0016* | Компанія Jamp Pharma Corporation 1310 Nobel, Buocherville J4B 5H3 відкликає лікарський засіб **JAMP ATORVASTATIN CALCIUM, 10 mg,            № 100, серії D10776B** (дата виробництва 07.2021, термін придатності 06.2023), **та JAMP ATORVASTATIN CALCIUM, 40mg,            № 100, серії D10776B (**дата виробництва 07.2021, термін придатності 06.2023), виробництва  Medreich Ltd, India. Серія лікарського засобу Atorvastatin Calcium 10 mg може містити таблетки Atorvastatin Calcium 40 mg.  Серія лікарського засобу Atorvastatin Calcium 40 mg може містити некоректне маркування. | JAMP ATORVASTATIN CALCIUM, 10 mg,            № 100, **серії D10776B**, та JAMP ATORVASTATIN CALCIUM, 40mg**,** № 100**, серії D10776B** | Незареєстрований, як лікарський засіб |  | **Клас I** |