



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ В ОДЕСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пр-т Гагаріна, 8, м. Одеса, 65044, тел. (048) 786-90-40

E-mail: dls.od@dls.gov.ua, web: <https://www.dls.gov.ua/>

Код ЄДРПОУ 37089367

ІНФОРМАЦІЙНО-АНАЛІТИЧНИЙ ЛИСТ

21.02.2024

м. Одеса

№ 8

Керівникам суб'єктів господарювання,
які здійснюють виробництво,
реалізацію (торгівлю), зберігання та
застосування лікарських засобів

Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками в Одеській області за період з 12.02.2024р. по 21.02.2024р. отримала та обробила наявну інформацію і інформує про наступне:

I. РОЗПОРЯДЖЕННЯМИ ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ ВИЛУЧЕНО З ОБІГУ:

1.1. шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення, на підставі надходження термінового повідомлення Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області та негативного висновку про якість ЗАБОРОНЕНОГО до реалізації, зберігання та застосування ЛЗ:

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/виробництва, країна	Підстава	№ розпорядження
ХЕМОМЦИН® реєстраційне посвідчення UA/1073/02/01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 3 таблетки у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	13PVUA	"Хемофарм" АД, Сербія	Невідповідність за показником МКЯ "Ідентифікація барвників"	1670- 001.1/002.0/17-24 від 20.02.2024

1.2. шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення, на підставі надходження інформації під час проведення інспектування на відповідність умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика» щодо відсутності ліцензованої виробничої операції ЗАБОРОНЕНОГО до реалізації, зберігання та застосування ЛЗ:

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/виробництва, країна	Підстава	№ розпорядження
ГЕПАРИНОВА МАЗЬ реєстраційне посвідчення UA/6719/01/01	мазь: по 25 г або по 40 г у тубі; по 1 тубі в паці	всі серії	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика", Україна	використання незаявленої сировини	1671- 001.1/002.0/17-24 від 20.02.2024
ХОНДРОЇТИНОВА МАЗЬ реєстраційне посвідчення UA/6983/01/01	мазь 5 %, по 25 г у тубі; по 1 тубі у паці	2021 рік - виробництво відсутнє; 2022 рік - 2 серії, 2023 рік - станом на 2024 виробництво відсутнє	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика", Україна	використання незаявленої сировини	1661- 001.1/002.0/17-24 від 20.02.2024

М2 Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками в Одеській області

№40-01.1/02/05.16-24 від 22.02.2024



II. ЛИСТАМИ ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ:

2.1. поновлено обіг лікарських засобів шляхом відкликання розпоряджень:

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/виробництва, країна	№ розпорядження, що відкликано	Лист Держлікслужби яким поновлено обіг
НАТРИО ХЛОРИД	розчин для інфузій, 9 мг/мл по 100 мл або 200 мл або 400 мл у пляшках	AA6133/1-1, AA10252/1-1	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	№11410-001.1/002.0/17-23-від 01.12.2023	№1716-001.1/002.0/17-24 від 21.02.2024

2.2. інформовано щодо можливості реалізації нижче вказаного лікарського засобу, що планується до виробництва з відхиленням від вимог нормативних документів до дати внесення будь-яких змін до реєстраційного доосьє, але не довше ніж 6 місяців після отримання дозволу

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/виробництва, країна	Відхилення від вимог нормативних документів	Лист Держлікслужби
КАПСИОЛ® реєстраційне посвідчення UA/1046/01/01	розчин наскірний, спиртовий по 100 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці;	Серія, що плануються до виробництва, у кількості 4150 штук	ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна	Планується використати матеріали для первинного та вторинного пакування відповідно до вимог попередніх реєстраційних документів (Наказу МОЗУ від 04.08.2020 №1789), маркування у наданих зразках виконане двома мовами (українською та російською).	1506-001.3/002.0/17-24 від 15.02.2024

2.3. Держлікслужба інформує про те, що НЕ ВБАЧАЄ ЗА МОЖЛИВЕ використання інструкції з нижчезазначеними відмінностями від затвердженої наказом МОЗ України від 25.08.2023 №1517 для лікарського засобу, що планується до виробництва з відхиленням від вимог нормативних документів

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/виробництва, країна	Відхилення від вимог нормативних документів	Лист Держлікслужби
КАПСИОЛ® реєстраційне посвідчення UA/1046/01/01	розчин наскірний, спиртовий по 100 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці;	Серія, що плануються до виробництва, у кількості 4150 штук	ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна	Планується використати інструкцію для медичного застосування відповідно до вимог попередніх реєстраційних документів (Наказу МОЗУ від 06.01.2023 №37).	1507-001.3/002.0/17-24 від 15.02.2024

У тексті інструкції не враховані зміни (Наказ МОЗ України від 25.08.2023 №1517) в розділах «Фармакологічні властивості», «Показання»(замість «Терапія та профілактика» зазначено «Профілактика та лікування»), підрозділ «Застосування у період вагітності або годування груддю.» (замість застосування лікарського засобу КАПСИОЛ®, зазначено лікування Капсиолом), «Спосіб застосування та дози.» (не зазначено спосіб нанесення лікарського засобу (масажами рухами), інформація щодо застосування однодозових флаконів по 10 мл та інформація про ретельне змиття).

Начальник Служби

Валерія ЛЯШЕНКО-ЩЕРБАКОВА

Людмила ОБЕРТАС, (048)786-90-40