



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

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

E-mail: [dls.od@dls.gov.ua](mailto:dls.od@dls.gov.ua), web: <https://www.dls.gov.ua/>

Код ЄДРПОУ 37089367

ІНФОРМАЦІЙНО-АНАЛІТИЧНИЙ ЛИСТ

28.02.2024

м. Одеса

№ 9

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 21.02.2024р. по 28.02.2024р. отримала і обробила наявну інформацію та 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 м.Києві та **негативних висновків** про якість **ЗАБОРОНЕНИХ** до реалізації, зберігання та застосування ЛЗ:

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/виробництва, країна	Підстава	№ розпорядження
РОСЕМІД® ОДТ реєстраційне посвідчення UA/19151/01/03	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 4 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці	1002273	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія	Невідповідність за показником МКЯ "Опис"	1859- 001.1/002.0/17-24 від 23.02.2024
БАКТОПІК реєстраційне посвідчення UA/19147/01/01	мазь назальна, 2%, по 3 г в алюмінієвій тубі з наконечником та ковпачком, що нагвинчується; по 1 тубі у картонній упаковці	1002469 1002348	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія	Невідповідність за показником МКЯ "Мінімальний вміст туби"	1860- 001.1/002.0/17-24 від 23.02.2024
ЦИФРАН ОД реєстраційне посвідчення UA/2897/03/01	таблетки пролонгованої дії, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	РТЕ3719В	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед, Індія	Невідповідність за показником МКЯ "Ідентифікація-ТШХ", "Упаковка" (В інструкції для мед застосування замість "призводить до 60-кратного збільшення кількості агомелатину" зазначено: "призводить до 600-кратного збільшення кількості агомелатину"	1955- 001.1/002.0/17-24 від 27.02.2024

Державна служба з лікарських засобів та контролю  
за наркотиками в Одеській області  
№50-02.2/02/05.16-24 від 28.02.2024





ЦИФРАН ОД реєстраційне посвідчення UA/2897/03/02	таблетки продовженої дії, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	PTE3683A	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед, Індія	Невідповідність за показником МКЯ "Ідентифікація-ТШХ", "Упаковка" (В інструкції для мед застосування замість "призводить до 60- кратного збільшення кількості агомелатину" зазначено: "призводить до 600- кратного збільшення кількості агомелатину".	1955- 001.1/002.0/17-24 від 27.02.2024
---	--	----------	---	---	--

1.2. шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення, на підставі надходження термінових повідомлень Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області та Харківській області **та негативних висновків** про якість **ЗАБОРОНЕНИХ** до реалізації, зберігання та застосування ЛЗ:

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/виробництва, країна	Підстава	№ розпорядження
ІНСТІ ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА реєстраційне посвідчення UA/9042/01/01	гранули, по 5,6 г у саше-пакеті; по 5 саше-пакетів у картонній коробці	2322114	Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед. Пакистан	Невідповідність за показником МКЯ "Однородність маси"	1861- 001.1/002.0/17-24 від 23.02.2024
ЄВРОФАСТ КОМБІ реєстраційне посвідчення UA/19195/01/01	капсули м'які, 200 мг/500 мг по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	GX3012	Олів Хелскер, Індія	Невідповідність за показником МКЯ "Опис", "Упаковка" (текст на упаковці "за рецептом" не відповідає тексту інструкції "без рецепту". Колір тексту на окремих упаковках відрізняється -Червоний замість помаранчевого)	1790- 001.1/002.0/17-24 від 22.02.2024

1.3. шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення, на підставі встановлення факту незабезпечення гарантії якості лікарського засобу технологією виробництва, надходження листа від 14.02.2024 № 02/509 ПрАТ "Лекхім - Харків", Україна щодо ініціації відклику з ринку **ЗАБОРОНЕНОГО** до реалізації, зберігання та застосування ЛЗ:

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/виробництва, країна	Підстава	№ розпорядження
АСКОРБІНОВА КИСЛОТА реєстраційне посвідчення UA/12847/01/01	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в однобічному блістері, по 2 блістери у пачці	31031001	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна	Невідповідність за показником МКЯ "Опис"	1788- 001.1/002.0/17-24 від 22.02.2024

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

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/виробництва, країна	Підстава	№ розпорядження
МЕТАФІН® ІС реєстраційне посвідчення UA/14448/01/03	таблетки по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 4 блістери в пачці з картону	25040723	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ", Україна	Повідомлення щодо випадку смерті при застосуванні серії	1780-001.1/002.0/17-24 від 22.02.2024

## II. ЛИСТОМ ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ:

2.1. поновлено обіг лікарського засобу шляхом відкликання розпорядження:

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/виробництва, країна	№ розпорядження, що відкликано	Лист Держлікслужби яким поновлено обіг
РАПТЕН ГЕЛЬ реєстраційне посвідчення UA/1785/03/01	гель 1% по 40 г у тубі; по 1 тубі у картонній упаковці	13WJAC	"Хемофарм" АД, Сербія	10523-001.3/002.1/17-23 від 18.11.2023	№1893-001.1/002.0/17-24 від 26.02.2024

2.2. Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками вносить уточнення до листа від 20.02.2024 №1671-001.1/002.0/17-24, а саме:

**ЗАБОРОНЯЮ** реалізацію, зберігання та застосування всіх серій, виготовлених з 01.01.2021 року, лікарського засобу ГЕПАРИНОВА МАЗЬ, мазь по 25г або по 40г у тубі; по 1 тубі в пачці, виробництва ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика», Україна.

2.3. Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками вносить уточнення до листа від 20.02.2024 №1661-001.1/002.0/17-24, а саме:

**ЗАБОРОНЯЮ** реалізацію, зберігання та застосування всіх серій, виготовлених з 01.01.2022 року, лікарського засобу ХОНДРОЇТИНОВА МАЗЬ, мазь 5% по 25г у тубі; по 1 тубі в пачці, виробництва ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика», Україна.

В.о начальника Служби

Олена АВРАМЕНКО

Людмила ОБЕРТАС, (048)786-90-40