



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

08.03.2024

м. Одеса

№ 10

**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 **28.02.2024р.** по **08.03.2024р.** отримала і обробила наявну інформацію та інформує про наступне:

**I. РОЗПОРЯДЖЕННЯМИ ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ ВИЛУЧЕНО З ОБІГУ:**

**1.1. шляхом знищення, на підставі надходження листа від ТОВ «Сандоз Україна» щодо виявлення в обігу на території України фальсифікованого лікарського засобу ЗАБОРОНЕНОГО до реалізації, зберігання та застосування ЛЗ:**

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/виробництва, країна	Підстава	№ розпорядження
ОМНІТРОП®	розчин для ін'єкцій 10 мг/1,5 мл; по 1,5 мл у картриджі; по 1, 5 або 10 картриджів у картонній коробці	MT4711	Sandoz Pharmaceuticals d.d., Словенія	Фальсифікований ЛЗ який має відмінні від оригінальної дати закінчення терміну придатності на упаковці, а саме 11 2024 (оригінальна серія – 05 2024) та текст маркування вторинної упаковки, (помилки маркування).	2031-001.1/002.0/17-24 від 28.02.2024

**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 негативних висновків про якість ЗАБОРОНЕНИХ до реалізації, зберігання та застосування наступних 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	2322121	Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед, Пакистан	Невідповідність за показником МКЯ "Однородність маси"	2101-001.1/002.0/17-24 від 29.02.2024
ІНСТІ реєстраційне посвідчення UA/9038/01/01	гранули, по 5,6 г у саше-пакеті; по 5 саше-пакетів у картонній коробці	2322112	Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед, Пакистан	Невідповідність за показником МКЯ "Однородність маси"	2102-001.1/002.0/17-24 від 29.02.2024
АЛОРА® реєстраційне посвідчення UA/5140/02/01	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній упаковці	С6А0009А	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина	Невідповідність за показником МКЯ "Опис", "Кількісне визначення"	2103-001.1/002.0/17-24 від 29.02.2024

## 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 Держліксслужби яким поновлено обіг
КОМБІГРИП ДЕКСа® реєстраційне посвідчення UA/2068/01/01	таблетки; по 8 таблеток у блістері з фольги алюмінієвої; по 1 блістеру у пачці з картону; по 10 пачок у груповій пачці з картону	всіх серій	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія	11146-001.1/002.0/17-23 від 23.11.2023	№ 2074-001.1/002.0/17-24 від 29.02.2024

### 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 доось, але не довше ніж 6 місяців після отримання дозволу

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/виробництва, країна	Відхилення від вимог нормативних документів	Лист Держліксслужби
ДИКЛОФЕНАК реєстраційне посвідчення UA/0708/02/02	гель 50 мг/г по 40 г гелю у тубі алюмінієвій № 1; у пачці з картону;	Серії, що плануються до виробництва, у кількості 61045 штук	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка", Україна	Планується використати залишки матеріалу для первинного та вторинного пакування (тубу, упаковку з картону) відповідно до вимог попередніх реєстраційних документів (Наказу МОЗУ від 23.04.2021 №817), маркування у наданих зразках виконане двома мовами (українською та російською).	2133-001.1/002.0/17-24 від 01.03.2024

Начальник Служби

Людмила ОБЕРТАС, (048)786-90-40

Валерія ЛЯШЕНКО-ЩЕРБАКОВА