



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

26.03.2024

м. Одеса

№ 12

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 18.03.2024р. по 25.03.2024р. отримала і обробила наявну інформацію та інформус про наступне:

I. РОЗПОРЯДЖЕННЯМИ ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ ВИЛУЧЕНО З ОБІГУ:

1.1. шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення, на підставі надходження термінових повідомлень від Державних служб з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області та 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
ПАГАМАКС, ресстраційне посвідчення UA/15695/01/01	капсули по 75 мг, по 14 капсул у блистері, по 1 блистеру у картонній упаковці	СХА0001А	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина	Невідповідність за показником "Опис" (колір кришечки желатинової капсули не відповідає кольору, вказаному в МКЯ та специфікації, а саме: замість оранжевого – червоно-коричневий)	2698- 001.1/002.0/17- 24 від 18.03.2024
ПІНОСОЛ® ресстраційне посвідчення UA/ 6606/01/01	спрей назальний, розчин; № 1: по 10 мл у флаконі в комплекті з насосом-дозатором з розпилювачем назального призначення; по 1 флакону у картонній коробці	140922	АТ "Санека Фармасьютікалз", Словацька Республіка	Невідповідність за показником "Ідентифікація. Капронова кислота, каприлова кислота, капринова кислота, лауринова кислота, міристинова кислота"	2810- 001.1/002.0/17- 24 від 21.03.2024



ФУЦИС® реєстраційне посвідчення UA/7617/03/01	гель, 5 мг/г по 30 г гелю у тубі, по 1 тубі у картонній упаковці	1002679	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія	Невідповідність за показником «Опис» (Гель неоднорідний, містить прозорі і непрозорі ділянки при витисканні з туби). Кількісне визначення – ВЕРХ – Флуконазол (Вміст флуконазолу занижений)	2811- 001.1/002.0/17- 24 від 21.03.2024
---	--	----------------	-------------------------------------	--	--

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

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/виробництва, країна	Підстава	№ розпорядження
ОЛОПАТАДИН УНІМЕД ФАРМА реєстраційне посвідчення UA/20019/01/01	краплі очні, розчин, 1 мг/мл, по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону- крапельниці в картонній коробці	6003237, 6003239	ТОВ «УНІМЕД ФАРМА», Словачка Республіка	Невідповідність за показником «Маркування». На вторинній упаковці шрифтом Брайля замість 1 мг/мл зазначено 5А мг/мл.	2857-001.1/002.0/ 17-24 від 22.03.2024
ДЕКСАРОМ реєстраційне посвідчення UA/16086/01/01	розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл по 2 мл в ампулах № 10(5x2)	2317262	К.Т.РОМФАР М КОМПАНІ С.Р.Л., РУМУНІЯ	Невідповідність інструкції для медичного застосування (розділ «Застосування в період вагітності або годування груддю»)	2853-001.1/002.0/ 17-24 від 22.03.2024
РИГЕВІДОН реєстраційне посвідчення UA/2778/01/01	таблетки, вкриті оболонкою, по 21 таблетці в блістері, по 1 блістеру у паці	T2A042B	ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	Невідповідність інструкції для медичного застосування (розділ "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Уліпристал")	2947-001.1/002.0/ 17-24 від 25.03.2024
РИГЕВІДОН реєстраційне посвідчення UA/2778/01/01	таблетки, вкриті оболонкою, по 21 таблетці в блістері, по 3 блістери у паці	T2B697C	ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	Невідповідність інструкції для медичного застосування (розділ "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Уліпристал")	2947-001.1/002.0/ 17-24 від 25.03.2024
ТУТУКОН реєстраційне посвідчення UA/13218/01/01	розчин оральний, по 600 мл розчину у поліпропіленовому флаконі; по 1 флакону разом з пластиковим мірним стаканчиком у картонній паці	S-198	Мігуель і Гарріга С.Л., Іспанія	Невідповідність за показником «Маркування» (не нанесено термін придатності, дату виготовлення)	2906-001.1/002.0/ 17-24 від 25.03.2024

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 Держліксслужби яким поновлено обіг
МЛІСТАН МУЛЬТИСИМПТОМНИЙ реєстраційне посвідчення UA/1454/01/01	суспензія оральна по 100 мл у флаконі, по 1 флакону разом з мірною ложечкою у картонній упаковці	всі серії	Гракуре Фармасьютікалс ЛТД, Індія	10017-001.1/002.0/17-23 від 24.10.2023	2699-001.1/002.0/17-24 від 18.03.2024
РОСЕМІД® ОДТ реєстраційне посвідчення UA/19151/01/03	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 4 мг; по 10 таблеток у блистері; по 2 блистери у картонній упаковці	1002273	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія	1859-001.1/002.0/17-24 від 23.02.2024	2735-001.1/002.0/17-24 від 19.03.2024
ЕТАМЗИЛАТ реєстраційне посвідчення UA/5470/01/01	розчин для ін'єкцій 12,5 %; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блистері; по 1 блистеру у паці з картону	40423	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	12734-001.1/002.0/17-23 від 29.12.2023	2742-001.1/002.0/17-24 від 19.03.2024
БЕНЗАЛКОНІО ХЛОРИД реєстраційне посвідчення UA/19186/01/01	порошок або желеподібні фрагменти (субстанція) в поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	В/106/23 В/017/23	ЮНІЛАБ КЕМІКАЛЗ ЕНД ФАРМАСЬЮТІ КАЛЗ ПВТ. ЛТД., Індія	11367-001.1/002.0/17-23 від 29.11.2023	2740-001.1/002.0/17-24 від 19.03.2024

Обіг інших серій **БЕНЗАЛКОНІО ХЛОРИД**, порошок або желеподібні фрагменти (субстанція) в поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування, виробництва ЮНІЛАБ КЕМІКАЛЗ ЕНД ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ ПВТ. ЛТД., Індія **ЗАБОРОНЕНО**.

Начальник Служби

Валерія ЛЯШЕНКО-ЩЕРБАКОВА

Людмила ОБЕРТАС, (048)786-90-40