



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

18.03.2024

м. Одеса

№ 11

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 08.03.2024р. по 18.03.2024р. 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 оповіщення про порушення якості від Національного агентства з регулювання фармацевтичної діяльності Міністерства охорони здоров'я Малайзії (NPRA) щодо добровільного відкликання з ринку на рівні споживача **ЗАБОРОНЕНОГО** до реалізації, зберігання та застосування ЛЗ:

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/виробництва, країна	Підстава	№ розпорядження
МС140 реєстраційне посвідчення UA/14952/01/01	спрей назальний, суспензія, 50 мкг/дозу; по 140 доз у флаконах (без етикетки) з насосом- дозатором з розпилювачем назального призначення з нанесеною назвою препарату та номером серії на дні флакону; по 56 флаконів у коробці	TZ2389	АпOTEK Інк., Канада	У зв'язку з потенційною наявністю <i>Burkholderia</i> <i>cepacia complex</i> в ураженій серії	2556- 001.1/002.0/17-24 від 13.03.2024
МС140 реєстраційне посвідчення UA/14952/01/01	спрей назальний, суспензія, 50 мкг/дозу; по 140 доз у флаконах (без етикетки) з насосом- дозатором з розпилювачем назального призначення з нанесеною назвою препарату та номером серії на дні флакону; по 56 флаконів у коробці	TX5343	АпOTEK Інк., Канада	У зв'язку з потенційною наявністю <i>Burkholderia</i> <i>cepacia complex</i> в ураженій серії	2594- 001.1/002.0/17-24 від 14.03.2024



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

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/виробництва, країна	Підстава	№ розпорядження
ЛОТЕП реєстраційне посвідчення UA/18426/01/01	краплі очні, суспензія, 0,5%/0,3%, по 5 мл у пляшці з крапельницею, по 1 пляшці з крапельницею у картонній коробці	388761	Бауш енд Ломб Інкорпорейтед, Сполучені Штати Америки	Неякісний в результаті порушення умов зберігання при транспортуванні	2398- 001.1/002.0/17-24 від 11.03.2024

## II. ЛИСТОМ ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ:

2.1. Держлікслужба інформує про те, що **НЕ ВБАЧАЄ ЗА МОЖЛИВЕ** обіг на території України наступних лікарських засобів

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/виробництва, країна	Відхилення від вимог нормативних документів	Лист Держлікслужби
МОСІД МТ реєстраційне посвідчення UA/3509/01/02	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у стрипі; по 3 стрипи у картонній упаковці	B357K004	Торрент Фармасьютікал с Лтд, Індія	невідповідність маркування вторинної упаковки. Відповідно до затвердженого наказом МОЗУ від 11.02.2021 № 238 тексту маркування на зовнішній упаковці відсутній "знак числа" перед дозуванням, який зазначений шрифтом Брайля, і надпис зчитується як «е мг» замість «5 мг».	2567- 001.1/002.0/ 17-24 від 13.03.2024
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», Словацька Республіка	Невідповідність маркування вторинної упаковки. Відносно затверженому наказу МОЗ України від 04.05.2023 № 841 тексту маркування на зовнішній упаковці "знак числа", який зазначений шрифтом Брайля, зчитується як літера «Є», замість 1 мг/мл зазначено ЄА мг/мл. Додатково на упаковці зазначено герб Словацької Республіки, що не передбачено текстом маркування.	2632- 001.1/002.0/ 17-24 від 15.03.2024

В.о. начальника Служби

Людмила ОБЕРТАС, (048)786-90-40



Олена АВРАМЕНКО