



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

03.04.2024

м. Одеса

№ 13

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 26.03.2024р. по 02.04.2024р. 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 листа від ТОВ «Інсен Юкрейн Сервісіз» (представника заявника, компанії Інсен Фарма, Франція) щодо виявлення в обігу на території України (пропонується до продажу через VIBER, TELEGRAM месенджери) фальсифікованих серій незареєстрованого лікарського засобу **ЗАБОРОНЕНОГО** до реалізації, зберігання та застосування ЛЗ:

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/виробництва, країна	Підстава	№ розпорядження
DYSPORT 500U, незареєстрований, з маркуванням англійською мовою	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 ОД; 1 флакон з порошком у картонній коробці	U14534, P08194, P08054	ЗАЯВНИК - Інсен Фарма, Франція	Фальсифікований ЛЗ, з маркуванням англійською мовою	3191- 001.1/002.0/17- 24 від 01.04.2024

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 ввезеного в Україну ЛЗ, який **ЗАБОРОНЕНО** до реалізації, зберігання та застосування:



Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/виробництва, країна	Підстава	№ розпорядження
ЕСПУМІЗАН® реєстраційне посвідчення UA/0152/02/01	капсули м'які по 40 мг, по 25 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	33728E	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	Невідповідність за показником МКЯ «Маркування», (номер серії лікарського засобу частково або повністю відсутній на деяких первинних упаковках)	3112-001.1/002.0/17-24 від 28.03.2024

## 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
ВАЛСАРТАН-ТЕВА (попередня назва - ВАЗАР) реєстраційне посвідчення UA/5463/01/02	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	147196	Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	8820-1.1.1/4.0/17-18 від 12.10.2018	3152-001.1/002.0/17-24 від 29.03.2024
ВАЛСАРТАН Н-ТЕВА (попередня назва – ВАЗАР Н) реєстраційне посвідчення UA/5743/01/01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	всіх серій, випущених після 02.12.2021	Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	8820-1.1.1/4.0/17-18 від 12.10.2018	3078-001.1/002.0/17-24 від 27.03.2024

Серії ВАЛСАРТАН Н-ТЕВА (попередня назва – ВАЗАР Н) випущені до 02.12.2021, залишаються ЗАБОРОНЕНІ до обігу

### 2.2. інформовано щодо можливості реалізації ЛЗ, що плануються до виробництва з відхиленням від вимог нормативних документів до дати внесення будь-яких змін до реєстраційного досьє, 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
ПЕКТОЛВАН® ПЛЮЩ реєстраційне посвідчення UA/15403/01/01	капсули по 52,5 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в пачці	Серії, що плануються до виробництва, у кількості 33000 упаковок (розмір серії готового продукту)	АТ "Фармак" Україна	Планується використати залишки матеріалу для первинного та вторинного пакування (упаковку з картону, фольга) з маркуванням відповідно до вимог попередньо діючих реєстраційних документів (наказ МОЗ України від 22.12.2020 № 2970), маркування у наданих зразках виконане двома мовами (українською та російською).	3034-001.1/002.0/17-24 від 26.03.2024

ЕДЕРМІК реєстраційне посвідчення UA/17481/01/01	гель 0,1 %, по 30 г у тубі, по 1 тубі в пачці	2 серії, що плануються до виробництва, у кількості 22666 упаковок	АТ "Фармак" Україна	Планується використати залишки матеріалу для первинного пакування (туба) з маркуванням відповідно до вимог попередньо діючих реєстраційних документів (наказ МОЗ України від 10.12.2020 № 2854), у наданих на розгляд пакувальних матеріалах, текст виконаний двома мовами (українською та російською).	3226- 001.1/002.0/17-24 від 02.04.2024
--	---	---	------------------------	---	--

2.3. Держлікслужба інформує про те, що **НЕ ВБАЧАЄ ЗА МОЖЛИВЕ** обіг на території України лікарських засобів з **нищезазначеними невідповідностями**

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/ виробництва, країна	Відхилення від вимог нормативних документів	Лист Держлікслужби
ПРИТАН реєстраційне посвідчення UA/18620/01/01	таблетки по 0,25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістера у картонній упаковці	1002563	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія	невідповідність «маркування»: на вторинній упаковці назва препарату, що нанесена шрифтом Брайля, не відповідає затвердженій наказом МОЗ України від 16.03.2021 № 485 тексту маркування.	2976- 001.1/002.0/17-24 від 26.03.2024
ПРИТАН реєстраційне посвідчення UA/18620/01/02	таблетки по 1,0 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістера у картонній упаковці	1002564, 1002446, 1002447			

Начальник Служби



Валерія ЛЯШЕНКО-ЩЕРБАКОВА

Людмила ОБЕРТАС, (048)786-90-40

