



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

05.04.2024

м. Одеса

№ 14

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 03.04.2024р. по 05.04.2024р. 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 виявлених критичних порушень під час інспектування виробничої дільниці СП Акур Лабс Пвт.ЛТД, Індія **ЗАБОРОНЕНИХ** до реалізації, зберігання та застосування субстандартних ЛЗ:

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/виробництва, країна	Підстава	№ розпорядження
АЗАКТ СПАЛ, реєстраційне посвідчення UA/18492/01/01	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 100 мг; 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці	всі серії	СП Акур Лабс Пвт. Лтд., Індія	виявлені критичні порушення під час інспектування виробничої дільниці СП Акур Лабс Пвт.ЛТД, Індія, адреса місця провадження діяльності: Плот № 12, Біотек Парк Фейз 2, Лалгаал Малакет, Шамірпет (М), Медхал Діст, Телангана, 500101, Індія	3340-001.1/002.0/17-24 від 03.04.2024
ГЕМЦИТ СПАЛ 200, реєстраційне посвідчення UA/18334/01/01	ліофілізат для розчину для інфузій по 200 мг, по 1 флакону в коробці	всі серії	СП Акур Лабс Пвт. Лтд., Індія	виявлені критичні порушення під час інспектування виробничої дільниці СП Акур Лабс Пвт.ЛТД, Індія, адреса місця провадження діяльності:	3336-001.1/002.0/17-24 від 03.04.2024
ГЕМЦИТ СПАЛ 1000, реєстраційне посвідчення UA/18334/01/02	ліофілізат для розчину для інфузій по 1000 мг, по 1 флакону в коробці	всі серії	СП Акур Лабс Пвт. Лтд., Індія	Плот № 12, Біотек Парк Фейз 2, Лалгаал Малакет, Шамірпет (М), Медхал Діст, Телангана, 500101, Індія	3338-001.1/002.0/17-24 від 03.04.2024

Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками в Одеській області
№76-02.0.2/02.0/05.16-24 від 05.04.2024



КАБАЗ СПАЛ 60, реєстраційне посвідчення UA/18251/01/01	концентрат для розчину для інфузій по 60 мг у 1,5 мл; 1 флакон з концентратом та 1 флакон з розчинником по 4,5 мл у контурній пластиковій чарунковій упаковці в картонній коробці	всі серії	СП Акур Лабс Пвт. Лтд., Індія	виявлені критичні порушення під час інспектування виробничої дільниці СП Акур Лабс Пвт.ЛТД, Індія, адреса місця провадження діяльності: Плот № 12, Біотек Парк Фейз 2, Лалгаді Малакет, Шамірпет (М), Медхал Діст, Телангана, 500101, Індія	3331- 001.1/002.0/ 17-24 від 03.04.2024
ІРІНО СПАЛ 40, реєстраційне посвідчення UA/18150/01/01	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 2 мл (40 мг) у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	всі серії	СП Акур Лабс Пвт. Лтд., Індія	виявлені критичні порушення під час інспектування виробничої дільниці СП Акур Лабс Пвт.ЛТД, Індія, адреса місця провадження діяльності: Плот № 12, Біотек Парк Фейз 2, Лалгаді Малакет, Шамірпет (М), Медхал Діст, Телангана, 500101, Індія	3327- 001.1/002.0/ 17-24 від 03.04.2024
ІРІНО СПАЛ 100, реєстраційне посвідчення UA/18150/01/02	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 5 мл (100 мг) у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	всі серії	СП Акур Лабс Пвт. Лтд., Індія	виявлені критичні порушення під час інспектування виробничої дільниці СП Акур Лабс Пвт.ЛТД, Індія, адреса місця провадження діяльності: Плот № 12, Біотек Парк Фейз 2, Лалгаді Малакет, Шамірпет (М), Медхал Діст, Телангана, 500101, Індія	3328- 001.1/002.0/ 17-24 від 03.04.2024
ДЕЦИ СПАЛ 50, реєстраційне посвідчення UA/18284/01/01	ліофілізат для розчину для інфузій по 50 мг 1 флакон з ліофілізатом в коробці	всі серії	СП Акур Лабс Пвт. Лтд., Індія	виявлені критичні порушення під час інспектування виробничої дільниці СП Акур Лабс Пвт.ЛТД, Індія, адреса місця провадження діяльності: Плот № 12, Біотек Парк Фейз 2, Лалгаді Малакет, Шамірпет (М), Медхал Діст, Телангана, 500101, Індія	3325- 001.1/002.0/ 17-24 від 03.04.2024
КАРБО СПАЛ 150, реєстраційне посвідчення UA/18252/01/01	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл, по 15 мл у флаконі, по 1 флакону в коробці	всі серії	СП Акур Лабс Пвт. Лтд., Індія	виявлені критичні порушення під час інспектування виробничої дільниці СП Акур Лабс Пвт.ЛТД, Індія, адреса місця провадження діяльності: Плот № 12, Біотек Парк Фейз 2, Лалгаді Малакет, Шамірпет (М), Медхал Діст, Телангана, 500101, Індія	3334- 001.1/002.0/ 17-24 від 03.04.2024
КАРБО СПАЛ 450, реєстраційне посвідчення UA/18252/01/02	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл, по 45 мл у флаконі, по 1 флакону в коробці	всі серії	СП Акур Лабс Пвт. Лтд., Індія	виявлені критичні порушення під час інспектування виробничої дільниці СП Акур Лабс Пвт.ЛТД, Індія, адреса місця провадження діяльності: Плот № 12, Біотек Парк Фейз 2, Лалгаді Малакет, Шамірпет (М), Медхал Діст, Телангана, 500101, Індія	3335- 001.1/002.0/ 17-24 від 03.04.2024
МЕЛІН СПАЛ 50, реєстраційне посвідчення UA/18120/01/01	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 50 мг; 1 флакон з ліофілізатом, 1 флакон з розчинником по 10 мл; по 1 флакону з ліофілізатом та 1 флакону з розчинником у контурній пластиковій чарунковій упаковці в картонній коробці	всі серії	СП Акур Лабс Пвт. Лтд., Індія	виявлені критичні порушення під час інспектування виробничої дільниці СП Акур Лабс Пвт.ЛТД, Індія, адреса місця провадження діяльності: Плот № 12, Біотек Парк Фейз 2, Лалгаді Малакет, Шамірпет (М), Медхал Діст, Телангана, 500101, Індія	3339- 001.1/002.0/ 17-24 від 03.04.2024

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

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/виробництва, країна	Підстава	№ розпорядження
ПРОТЕКОН® реєстраційне посвідчення UA/3347/01/01	таблетки, вкриті оболонкою; по 60 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у шпці з картону	ECC23009C1	Елєртоджен Лайф Сайєнсз Лімітед, Індія	Несвідповідність за показником МКЯ "Кількісне визначення УФ – спектрофотометрія – Хондройтину сульфат натрію" (отриманий результат завищений)	3322 - 001.1/002.0/17- 24 від 03.04.2024

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

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/виробництва, країна	Підстава	№ розпорядження
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 Фармаєютік аєс Лтд, Індія	На підставі надходження термінового повідомлення та негативного висновку про якість Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області щодо несвідповідності за показником "Маркування" (прифт Брайля на вторинному пакуванні не відповідає затверженому)	3341 - 001.1/002.0/17- 24 від 03.04.2024

В.о. начальника Служби

Олена Авраменко