



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

11.04.2024

м. Одеса

№ 15

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 **06.04.2024р.** по **11.04.2024р.** 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 проведення інспектування виробника ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика", Україна ЗАБОРОНЕНИХ до реалізації, зберігання та застосування субстандартних ЛЗ:

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/виробництва, країна	Підстава	№ розпорядження
НІФУРОКСАЗИД, реєстраційне посвідчення UA/ 11387/02/01	капсули по 200 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці	всі серії	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика", Україна	виявлені критичні порушення під час інспектування виробника ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика", Україна, (адреса місця проведення діяльності: 12430, Житомирська обл., Житомирський район, с. Станишівка, вул. Корольова,4)	3516- 001.1/002.0/ 17-24 від 08.04.2024
УРОХОЛУМ®, реєстраційне посвідчення UA/ 18562/01/01	капсули по 50 мг, по 10 капсул у блістері, по 2 або по 4, або по 6, або по 9 блістерів в коробці	всі серії	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика", Україна		3517- 001.1/002.0/ 17-24 від 08.04.2024

1.2. шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення, на підставі надходження термінового повідомлення від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області та негативних висновків щодо якості Уповноваженої лабораторії, ЗАБОРОНЕНОГО до реалізації, зберігання та застосування субстандартного ЛЗ:

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками в Одеській області
№79-02.0.2/02.0/05.16-24 від 11.04.2024

02



Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/виробництва, країна	Підстава	№ розпорядження
КАНДІД реєстраційне посвідчення UA/9754/03/01	порошок наскірний, 10 мг/г по 30 г у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	10233023, 10240084	Гленмарк Фармасьютик алз Лтд., Індія	Невідповідність за показником МКЯ «Упаковка» – (зовнішня частина флакону вкрита шаром порошку білого кольору)	3650 - 001.1/002.0/ 17-24 від 11.04.2024

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
АКСЕФ® реєстраційне посвідчення UA/ 3767/01/02	таблетки, вкриті оболонкою по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці	СЕТС062В	НОБЕЛ ПЛАЧ САНАІВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина	На підставі надходження термінового повідомлення та негативного висновку про якість ввезеного в Україну лікарського засобу від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області щодо невідповідності Інструкції для медичного застосування, яка супроводжує упаковку (розділи «Побічні реакції» та «Особливості застосування»)	3611 - 001.1/002.0/ 17-24 від 10.04.2024
ДИВИГЕЛЬ реєстраційне посвідчення UA/ 7892/01/01	гель 0,1 %; по 0,5 г у пакетик; по 28 пакетиків у картонній коробці	2185529	Оріон Корпорейшн, Фінляндія	На підставі надходження термінового повідомлення та негативного висновку про якість ввезеного в Україну лікарського засобу від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області щодо невідповідності Інструкції для медичного застосування, яка супроводжує упаковку (розділи «Особливості застосування», «Спосіб застосування та дози»)	3629 - 001.1/002.0/ 17-24 від 11.04.2024
БРИНЕКС реєстраційне посвідчення UA/ 17178/01/01	краплі очні, суспензія, 1 %; по 5 мл у флаконі з пробкою-крапельницею та кришкою; по 1 флакону в картонній коробці	N24004	СЕНТИСС ФАРМА ПВТ. ЛТД., Індія	На підставі надходження термінового повідомлення та негативного висновку про якість ввезеного в Україну лікарського засобу від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області щодо невідповідності Інструкції для медичного	3630 - 001.1/002.0/ 17-24 від 11.04.2024

				застосування, яка супроводжує упаковку (розділи «Особливості застосування», «Застосування у період вагітності або годування груддю» та «Побічні реакції»)	
--	--	--	--	---	--

В.о. начальника Служби



Олена Авраменко

Наталя ПУЛЬЧА, (048)786-90-40

