



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

23.04.2024

м. Одеса

№ 16

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 12.04.2024р. по 23.04.2024р. отримала і обробила наявну інформацію та інформує про наступне:

**I. РОЗПОРЯДЖЕННЯМИ ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ ВИЛУЧЕНО З ОБІГУ:**

**1.1. шляхом знищення, на підставі надходження термінового повідомлення від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками в Одеській області ЗАБОРОНЕНОГО до реалізації, зберігання та застосування ЛЗ:**

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/виробництва, країна	Підстава	№ розпорядження
ДУФАСТОН®, реєстраційне посвідчення UA/3074/01/01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	368431	Абботт Біолоджікалз Б.В., Нідерланди	з маркуванням упаковки та інструкції іноземними мовами (румунською та російською); стікер на українській мові не містить всієї необхідної інформації; відсутні інструкція для медичного застосування та сертифікат якості виробника	3932-001.3/002.0/17-24 від 19.04.2024

**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 щодо якості ЗАБОРОНЕНИХ до реалізації, зберігання та застосування ЛЗ:**

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/виробництва, країна	Підстава	№ розпорядження
СОРЦЕФ® реєстраційне посвідчення UA/11157/01/01	гранули для оральної суспензії, 100 мг/5 мл, для 100 мл суспензії; по 53 г грануляту у флаконі з пластмасовою мірною ложкою в картонній коробці	1113400, 1113401	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія	Невідповідність за показником МКЯ "Опис" (Суміш гранул від білого до майже білого кольору)	3990 - 001.3/002.0/17-24 від 22.04.2024

Державна служба з лікарських засобів та контролю  
за наркотиками в Одеській області  
№90-01.1/02.0/05.16-24 від 23.04.2024

02.0



СОРЦЕФ® реєстраційне посвідчення UA/11157/02/01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг по 5 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	1112657	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія	Невідповідність за показником МКЯ "Опис" (таблетки вкриті плівковою оболонкою від білого до майже білого кольору)	3992 - 001.3/002.0/ 17-24 від 22.04.2024
СОРЦЕФ® реєстраційне посвідчення UA/11157/01/01	гранули для оральної суспензії, 100 мг/5 мл, для 60 мл суспензії: по 32 г грануляту у флаконі з пластмасовою мірною ложкою в картонній коробці	всі серії	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія	Невідповідність за показником МКЯ "Опис" (Суміш гранул від білого до майже білого кольору), "Кількісне визначення- ВЕРХ - Натрія бензоат"	3991 - 001.3/002.0/ 17-24 від 22.04.2024

## II. ЛИСТАМИ ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ:

2.1. 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
ЕРОТОН® реєстраційне посвідчення UA/4652/01/01	таблетки по 50 мг, по 1 або по 2, або по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону; по 4 таблетки у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	Серії, що плануються до виробництва з залишками пакувального матеріалу (інструкція для медичного застосування) у кількості 157000 шт	ПРАТ "Фітофарм" Україна	Планується використати залишки пакувального матеріалу (інструкція для медичного застосування) відповідно до вимог попередніх реєстраційних документів (наказ МОЗ України від 14.01.2023 № 84) та подальшу реалізацію препарату у заявленій кількості 157 000 шт.	3974- 001.3/002.0/17-24 від 22.04.2024
ЕРОТОН® реєстраційне посвідчення UA/4652/01/02	таблетки по 100 мг; по 1 або по 2, або по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону; по 4 таблетки у блістері; по 2 блістери в пачці з картону				

Начальник Служби

Валерія ЛЯШЕНКО-ЩЕРБАКОВА

Людмила ОБЕРТАС, (048)786-90-40