



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

09.05.2024

м. Одеса

№ 18

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 29.04.2024р. по 08.05.2024р. отримала і обробила наявну інформацію та інформує про наступне:

І. РОЗПОРЯДЖЕННЯМИ ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ ВИЛУЧЕНО З ОБІГУ:

І.1. шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення, на підставі надходження термінового повідомлення від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками в м. Києві **ЗАБОРОНЕНОГО** до реалізації, зберігання та застосування ЛЗ:

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/виробництва, країна	Підстава	№ розпорядження
КОМБІСПАЗМ® ГАСТРОКОМФОРТ, реєстраційне посвідчення UA/15710/01/01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	EDS23004B1 EDS23003B1	Евертоджен Лайф Саянсиз Лімітед, Індія	негативні висновки щодо якості за показником МКЯ «Кількісне визначення» - ІЧ- спектрофотометрія- Симетикон (Вміст занижений)	4574- 001.1/002.0/ 17-24 від 07.05.2024

І.2. шляхом знищення, у зв'язку з закінченням строку тимчасової заборони (90 днів) **ЗАБОРОНЕНИХ** до реалізації, зберігання та застосування ЛЗ:

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/виробництва, країна	Підстава	№ розпорядження
БОЛ-РАН® реєстраційне посвідчення UA/13388/01/01	таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній упаковці	2254008	Бафна Фармасьютік алс Лтд., Індія	у зв'язку з закінченням строку тимчасової заборони (90 днів) та неможливістю здійснення контролю якості	4575- 001.1/002.0/ 17-24 від 07.05.2024

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками в Одеській області
№106-01.1/02.0/05.16-24 від 09.05.2024



1.3. шляхом вміщення в карантин на підставі надходження термінового повідомлення від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області до окремого рішення Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЕНОГО до реалізації та застосування ЛЗ:

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/виробництва, країна	Підстава	№ розпорядження
МОСИД МТ, реєстраційне посвідчення UA/3509/01/02	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у стрипі; по 3 стрипи у картонній упаковці	B357L004	Торрент Фармасьютікалс Лтд, Індія	невідповідність за показником "Маркування" (шрифт Брайля на вторинному пакуванні не відповідає затвердженому)	4644-001.1/002.0/17-24 від 08.05.2024

II. ЛИСТАМИ ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ:

2.1. поновлено обіг лікарських засобів шляхом відкликання розпорядження:

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/виробництва, країна	№ розпорядження, що відкликано	Лист Держліксслужби, яким поновлено обіг
МЕТАФІН® IC реєстраційне посвідчення UA/14448/01/03	таблетки по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 4 блістери в пачці з картону	25040723	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ", Україна	1780-001.1/002.1/17-24 від 22.02.2024	4495-001.1/002.0/17-24 від 03.05.2024
БАКТОПІК реєстраційне посвідчення UA/19147/01/01	мазь назальна, 2%, по 3 г в алюмінієвій тубі з наконечником та ковпачком, що нагвинчується; по 1 тубі у картонній упаковці	1002348 1002469	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД, Індія	1860-001.1/002.0/17-24 від 23.02.2024	4543-001.1/002.0/17-24 від 06.05.2024
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	3992-001.3/002.0/17-24 від 22.04.2024	4541-001.1/002.0/17-24 від 06.05.2024

2.2. частково поновлено обіг лікарських засобів:

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/виробництва, країна	Підстава	№ розпорядження
АРТОКСАН, реєстраційне посвідчення UA/16802/01/01	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 20 мг, 3 флакони з ліофілізатом для розчину для ін'єкцій у комплекті з 3 ампулами розчинника (вода для ін'єкцій) у контурній чарунковій упаковці; 1 контурна чарункова упаковка у картонній коробці	2319012 (ліофілізат), 2320024 (розчинник); 2319014 (ліофілізат), 2320025 (розчинник)	Мефар Ілач Сан. А.Ш., Туреччина	На підставі позитивних результатів додаткового дослідження вказаних серій, у зв'язку з отриманням сертифіката відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам виробничої практики від 28.12.2023 №13/2023/GMP	4439-001.1/002.0/17-24 від 02.05.2024

Обіг інших серій вищевказаного лікарського засобу АРТОКСАН ЗАБОРОНЕНО розпорядженням Держліксслужби від 14.09.2022 № 5699-001.1/002.0/17-22.

2.3 уточнено поновлення обігу лікарських засобів шляхом відкликання розпорядження:

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/виробництва, країна	№ розпорядження, що відкликано	Лист Держліксслужби яким поновлено обіг
УЛСЕПАН реєстраційне посвідчення UA/16671/01/01	ліофілізат для розчину для ін'єкцій, по 40 мг, 1 флакон у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці	всі серії, виготовлені до 02.09.2022 та після 04.08.2023	Мефар Ілач Сан. А.Ш., Туреччина	5702-001.1/002.0/17-22 від 14.09.2022	4302-001.1/002.0/17-24 від 30.04.2024
ЛІПОТІОН реєстраційне посвідчення UA/18943/01/01	розчин для ін'єкцій, 600 мг/50 мл; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в світлозахисному футлярі; по 1 світлозахисному футляру в картонній коробці			5700-001.1/002.0/17-22 від 14.09.2022	4301-001.1/002.0/17-24 від 30.04.2024

Серії, виготовлені в період з 02.09.2022 до 04.08.2023, залишаються ЗАБОРОНЕНИМИ до обігу.

Начальник Служби

Валерія ЛЯШЕНКО-ЩЕРБАКОВА

Людмила ОБЕРТАС, (048)786-90-40