



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

14.06.2024

м. Одеса

№ 22

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 **03.06.2024р** по **14.06.2024р.** 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 термінового повідомлення від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у м. Києві та негативного висновку щодо якості уповноваженої лабораторії ЗАБОРОНЕНОГО до реалізації, зберігання та застосування ЛЗ:

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/виробництва, країна	Підстава	№ розпорядження
Ю-ТРИП, реєстраційне посвідчення UA/15262/01/01	розчин для ін'єкцій, 100 000 МО; по 4 мл у флакони; по 1 флакону у картонній коробці	Всі серії	Бхарат Сірамс енд Ваксінс Лімітед, Індія	Невідповідність за показниками МКЯ "Ідентифікація - УФ-спектрофотометрія", "Кількісне визначення - УФ-спектрофотометрія"	5604- 001.1/002.0/ 17-24 від 07.06.2024

1.2. шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення, на підставі виявлення невідповідності умов виробництва вимогам належної виробничої практики під час проведення інспектування виробничої ділянки ПТ. Новелл Фармасьютікал Лабораторіз (адреса: ДжЛ. Ванахеранг № 35 Тладжунг Удік, Гунунг Путрі, Богор 16962, Індонезія) ЗАБОРОНЕНИХ до реалізації, зберігання та застосування нижчезазначених субстандартних ЛЗ:

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/виробництва, країна	Підстава	№ розпорядження
ЛЕФСАН, реєстраційне посвідчення UA/12567/01/01	розчин для інфузій по 5 мг/мл по 100 мл у флакони, по 1 флакону у пачці з картону	Всі серії	ПТ. Новелл Фармасьютікал Лабораторіз, Індонезія	наявність критичного порушення, що стосується асептично виготовлених лікарських засобів	5772- 001.1/002.0/ 17-24 від 13.06.2024

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками в Одеській області
№136-01.1/02.0/05.16-24 від 14.06.2024

02.0



ЛЕФСАН, реєстраційне посвідчення UA/12568/01/01	розчин для інфузій по 5 мг/мл in bulk: по 50 флаконів у пачці з картону	Всі серії	ПТ. Новелл Фармасьютікал Лабораторіз, Індонезія	наявність критичного порушення, що стосується асептично виготовлених лікарських засобів	5772- 001.1/002.0/ 17-24 від 13.06.2024
ЛЕВОФЛОКСАЦИН, реєстраційне посвідчення UA/12860/01/01	розчин для інфузій по 5 мг/мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону	Всі серії			
ГЕМОАКТИВ, реєстраційне посвідчення UA/16420/01/01	розчин для ін'єкцій, по 100 мг/мл, по 5 мл в ампулах № 5	Всі серії			
Н-ЕПІ, реєстраційне посвідчення UA/16985/01/01	розчин для ін'єкцій по 1 мг/мл, ампули по 4 мл, № 5	Всі серії			
ДОБУТЕЛ, реєстраційне посвідчення UA/16998/01/01	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 5 мл у флаконах № 1	Всі серії	ПТ. Новелл Фармасьютікал Лабораторіз, Індонезія	наявність критичного порушення, що стосується асептично виготовлених лікарських засобів	5772- 001.1/002.0/ 17-24 від 13.06.2024
НОВЕЛМІЦИН/ NOVELLMYCIN, реєстраційне посвідчення UA/18305/01/01	порошок для ін'єкцій по 2 г у флаконі; по 1 флакону в упаковці	Всі серії			
ОНДАНСЕТРОН-ВІСТА, реєстраційне посвідчення UA/19758/01/01	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл; по 2 мл або 4 мл в ампулі, по 5 ампул в касеті в пачці	Всі серії			
ОНДАВЕЛ, реєстраційне посвідчення UA/20330/01/01	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 2 мл або по 4 мл в ампулі; по 5 ампул в картонній коробці	Всі серії			

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
ЕФЕРОКС, реєстраційне посвідчення UA/19204/01/03	таблетки по 100 мг; по 25 таблеток у блістері, по 4 блістери в упаковці	2123534	Ліндофарм ГмбХ, Німеччина	невідповідність за показником "Маркування" (шрифт Брайля на вторинному пакуванні не відповідає затвердженому)	5677- 001.1/002.0/ 17-24 від 10.06.2024

Начальник Служби

Людмила ОБЕРТАС, (048)786-90-40

Валерія ЛЯШЕНКО-ЩЕРБАКОВА