



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

26.07.2024

м. Одеса

№ 28

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 22.07.2024р по 26.07.2024р отримала і обробила наявну інформацію та інформує про наступне:

I. РОЗПОРЯДЖЕННЯМИ ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ ВИЛУЧЕНО З ОБІГУ:

I.1. шляхом повернення постачальнику 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
МОВЕСПАЗМ реєстраційне посвідчення UA/10010/01/01	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці	E42001A	Сава Хелскеа Лтд, Індія	невідповідність за показником "Опис" (на таблетках присутні здуггтя та відшарування оболонки)	7075-001.3/002.0/17-24 від 22.07.2024
МОВЕСПАЗМ реєстраційне посвідчення UA/10010/01/01	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці	E42001B	Сава Хелскеа Лтд, Індія		7076-001.3/002.0/17-24 від 22.07.2024

I.2. на підставі надходження листа від 15.07.2024 ТОВ "Софарма Україна" щодо встановлення факту невідповідності тексту маркування та ініціації відклику виробником з ринку **ЗАБОРОНЕНОГО** до реалізації, зберігання та застосування ЛЗ:

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/виробництва, країна	Підстава	№ розпорядження
ВАЛЕРІАНА реєстраційне посвідчення UA/8806/01/01	таблетки, вкриті оболонкою, по 30 мг; по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	358A24	АТ "Софарма", Болгарія	на блістері відсутня інформація щодо назви та дозування лікарського засобу	7206-001.3/002.0/17-24 від 25.07.2024

Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками в Одеській області
№171-01.1/02.0/05.16-24 від 26.07.2024

02.0



1.3. шляхом знищення, на підставі надходження інформації від ТОВ "АстраЗенека Україна" (лист від 11.07.2024) щодо виявлення в обігу на території України ввезеного з порушенням ЗУ **ЗАБОРОНЕНОГО** до реалізації, зберігання та застосування ЛЗ:

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/виробництва, країна	Підстава	№ розпорядження
Brilinta	90 mg, 56 tablet	VHVU	АстраЗенека АБ, Швеція	Лікарський засіб з маркуванням турецькою мовою, що офіційно не ввозився на територію України	7167-001.3/002.0/17-24 від 24.07.2024

II. ЛИСТАМИ ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ:

2.1. поновлено обіг лікарських засобів шляхом відкликання розпоряджень

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/виробництва, країна	№ розпорядження, що відкликано	Лист Держліксслужби яким поновлено обіг
ЛІДОКАЇН-ДАРНИЦЯ, реєстраційне посвідчення UA/4935/01/01	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	US130923	Хенніг Аршайміттель ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина	4045-001.1/002.0/17-24 від 23.04.2024	7090-001.3/002.0/17-24 від 22.07.2024

Начальник Служби



Валерія ЛЯШЕНКО-ЩЕРБАКОВА

Людмила ОБЕРТАС. (048)786-90-40