



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

05.07.2024

м. Одеса

№ 25

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 **01.07.2024р** по **05.07.2024р** 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                                  |
|--------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|---------|------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| ПІРИТАН,<br>реєстраційне посвідчення<br>UA/18620/01/02 | таблетки по 1,0 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці | 1002893 | КУСУМ<br>ХЕЛТХКЕР<br>ПВТ ЛТД.<br>Індія   | Невідповідність за показником "Опис" (на поверхні таблеток спостерігаються сколи) | 6331-<br>001.1/002.0/<br>17-24<br>від 28.06.2024 |

**1.2. шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення на підставі надходження термінового повідомлення від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Харківській області 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                                  |
|--------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| ДОЛОКСЕН,<br>реєстраційне посвідчення<br>UA/8051/01/01 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці | 23010784 | Індоко<br>Ремедіс<br>Лімітед, Індія      | Невідповідність за показником "Опис" (на таблетках присутні вкраплення чорного кольору) | 6494-<br>001.2/002.0/<br>17-24<br>від 03.07.2024 |



1.3. шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення, на підставі надходження листів від 19.06.2024 ТОВ "ДЕЛЬТА МЕДІКАЛ", Представництва "Дельта Медікел Промоушнз АГ" щодо відклику з ринку України, за ініціативою виробника **ЗАБОРОНЕНОГО** до реалізації, зберігання та застосування ЛЗ:

| Назва препарату                                                  | Форма випуску                                                                                 | Серія                                                                                  | Маркування виробника/виробництва, країна                                                                                          | Підстава                                          | № розпорядження                       |
|------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|---------------------------------------|
| <b>МАЛЬТОФЕР®</b> ,<br>реєстраційне посвідчення<br>UA/5869/03/01 | краплі оральні, 50 мг/мл, по 30 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці | AAK34802,<br>AAQ03802,<br>AAR88301,<br>NAA04401,<br>NAA14001,<br>NAA54603,<br>NAB19801 | Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості, первинна та вторинна упаковка: Віфор С.А., Швейцарія, Швейцарія/Португалія | відклик з ринку України, за ініціативою виробника | 6327-001.1/002.1/17-24 від 28.06.2024 |

## 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 |
|------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|-----------------------------------------|
| <b>ЦЕФТРИАКСОН ЮРІЯ-ФАРМ</b><br>реєстраційне посвідчення<br>UA/18131/01/01   | порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 10 флаконів з порошком у коробці | 210620 | ТОВ "Юрія-Фарм" (пакування із форми in bulk НСПС Хебей Хуамінь Фармасьютікал Компані Лімітед, Китай) | 1065-001.1/002.0/17-24 від 31.01.2024 | 6339-001.1/002.0/17-24 від 28.06.2024   |
| <b>ЦЕФТРИАКСОН ЮРІЯ-ФАРМ</b> ,<br>реєстраційне посвідчення<br>UA/18131/01/01 | порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 1 флакон з порошком у коробці    | 211010 |                                                                                                      | 4050-001.1/002.0/17-24 від 23.04.2024 | 6387-001.2/002.0/17-24 від 01.07.2024   |

В.о начальника Служби



Олена Авраменко

Людмила ОБЕРТАС, (048)786-90-40

