



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

19.07.2024

м. Одеса

№ 27

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 15.07.2024р по 19.07.2024р отримала і обробила наявну інформацію та інформує про наступне:

I. РОЗПОРЯДЖЕННЯМИ ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ ВИЛУЧЕНО З ОБІГУ:

1.1. шляхом повернення постачальнику або знищення на підставі повідомлень від 20.06.2024, 15.07.2024 регуляторного органу Німеччини (Уряд верхньої Баварії), листа від 02.07.2024 Компанії ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" щодо проведення розслідування виявленого відхилення від специфікації ЗАБОРОНЕНИХ до реалізації, зберігання та застосування ЛЗ:

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/виробництва, країна	Підстава	№ розпорядження
АТОМОКСИН ® реєстраційне посвідчення UA/18978/01/01	капсули тверді, по 10 мг, по 7 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці	1306987, 1307250, 1311243	ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕШНЛ С.А., Греція	встановлення факту невідповідності препарату специфікації за показниками "Кількісне визначення", "Середня маса вмісту капсули" та "Однорідність маси вмісту капсул"	6961- 001.1/002.0/ 17-24 від 18.07.2024
АТОМОКСИН ® реєстраційне посвідчення UA/18978/01/02	капсули тверді, по 18 мг, по 7 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній пачці	1400581	ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕШНЛ С.А., Греція		6963- 001.1/002.0/ 17-24 від 18.07.2024
АТОМОКСИН ® реєстраційне посвідчення UA/18978/01/03	капсули тверді, по 25 мг, по 7 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній пачці	1400580	ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕШНЛ С.А., Греція		6962- 001.1/002.0/ 17-24 від 18.07.2024

1.2. шляхом повернення постачальнику або знищення на підставі повідомлень від 20.06.2024, 15.07.2024 регуляторного органу Німеччини (Уряд верхньої Баварії), розслідування виробника ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕШНЛ С.А., Греція щодо встановлення



факту незабезпечення гарантії якості технологією виробництва **ЗАБОРОНЕНИХ** до реалізації, зберігання та застосування ЛЗ:

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/виробництва, країна	Підстава	№ розпорядження
АТОМОКСИН® реєстраційне посвідчення UA/18978/01/02	капсули тверді, по 18 мг, по 7 капсул у блістері; по 2 блістеру в картонній пачці	1307887	ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕШНЛ С.А., Греція	Неоднорідність серії за показниками «Розчинення», "Кількісне визначення"	7048-001.1/002.0/17-24 від 19.07.2024
АТОМОКСИН® реєстраційне посвідчення UA/18978/01/04	капсули тверді, по 40 мг, по 7 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній пачці	1400579	ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕШНЛ С.А., Греція		7051-001.1/002.0/17-24 від 19.07.2024

1.3. шляхом зніщення, на підставі надходження листів від 03.07.2024 та 10.07.2024 ТОВ "Органон Україна" 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
ЕРІУС®, реєстраційне посвідчення UA/5827/01/01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	X012001	Органон Хейст Б.В., Бельгія	номер серії, зазначений на упаковці, є дійсним номером серії препарату, призначеного для розповсюдження в Румунії та Болгарії; продукт має ознаки перепакування для паралельного імпорту в Польщі компанією Delfarmav Sp. z o. o.	6848-001.1/002.1/17-24 від 15.07.2024

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
АРЛЕВЕРТ® реєстраційне посвідчення UA/14331/01/01	таблетки по <u>20 таблеток</u> у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	210062	Хенніг Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина	602-001.1/002.0/17-23 від 20.01.2024	6919-001.1/002.0/17-24 від 17.07.2024
АРЛЕВЕРТ® реєстраційне посвідчення UA/14331/01/01	таблетки по <u>25 таблеток</u> у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	210062		812-001.1/002.0/17-23 від 25.01.2024	6920-001.1/002.0/17-24 від 17.07.2024

Начальник Служби

Людмила ОБЕРТАС, (048)786-90-40

Валерія ЛЯШЕНКО-ЩЕРБАКОВА