



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

23.08.2024

м. Одеса

№ 31

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 12.08.2024р. по 23.08.2024р. отримала і обробила наявну інформацію та інформує про наступне:

**I. РОЗПОРЯДЖЕННЯМИ ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ ВИЛУЧЕНО З ОБІГУ:**

1.1. шляхом вміщення в карантин на підставі надходження термінового повідомлення від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у м. Києві, **негативного висновку щодо якості** лабораторії з КЯЛЗ та МП Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській 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                                      |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|------------|-----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
| Протекоп <sup>®</sup><br>Фаст <sup>®</sup> ,<br>реєстраційне посвідчення<br>UA/15396/01/01 | таблетки,<br>вкриті<br>плівковою<br>оболонкою,<br>№ 30 у<br>контейнерах | EGD23004B1 | Евертоджен Лайф<br>Сасенсиз Лімітед,<br>Індія | невідповідності вимогам ДФУ<br>розділ "Таблетки, вкриті<br>оболонкою" (таблетки мають<br>неоднорідну поверхню,<br>спостерігаються крупинки та<br>заглиблення, що зумовлює<br>шорсткість поверхні) | 7950-<br>001.1/002.0<br>/ 17-24<br>від<br>20.08.2024 |

1.2. шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення, на підставі надходження термінового повідомлення від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у м. Києві та негативних сертифікатів аналізу уповноваженої лабораторії **ЗАБОРОНЕНОГО** до реалізації, зберігання та застосування ЛЗ:

| Назва препарату | Форма випуску | Серія | Маркування виробника/виробництва, країна | Підстава | № розпорядження |
|-----------------|---------------|-------|------------------------------------------|----------|-----------------|
|-----------------|---------------|-------|------------------------------------------|----------|-----------------|

Державна служба з лікарських засобів та контролю  
за наркотиками в Одеській області  
№196-02.0.2/02.0/05.16-24 від 23.08.2024

02.0



|                                                            |                                                                                                         |                     |                                        |                                                                                                                        |                                                     |
|------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| ЛОФЛАТІЛ®,<br>реєстраційне<br>посвідчення<br>UA/7643/01/01 | таблетки, вкриті<br>оболонкою; по 10<br>таблеток у блістері,<br>по 10 блістерів у<br>картонній упаковці | 1001737,<br>1002237 | КУСУМ<br>ХЕЛТХКЕР<br>ПВТ ЛТД,<br>Індія | Невідповідність вимогам<br>методів контролю якості за<br>показником "Кількісне<br>визначення.<br>Симетикон"(занижений) | 7879-<br>001.1/002.0/<br>17-24<br>від<br>19.08.2024 |
|------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|

**1.3. шляхом знищення або повернення постачальнику (виробнику), у зв'язку із закінченням строку тимчасової заборони (90 днів) ЗАБОРОНЕНИХ до реалізації, зберігання та застосування:**

| Назва препарату                                            | Форма випуску                                                                                                                                  | Серія    | Маркування виробника/виробництва, країна           | Підстава                                                         | № розпорядження                                              |
|------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| БРИНЕКС,<br>реєстраційне<br>посвідчення<br>UA/17178/01/01  | краплі очні,<br>суспензія, 1<br>%; по 5 мл у<br>флаконі з<br>пробкою-<br>крапельницею та<br>кришкою; по<br>1 флакону в<br>картонній<br>коробці | 24004    | СЕНТІСС ФАРМА<br>ПВТ. ЛТД.,<br>Індія               | у зв'язку із закінченням строку<br>тимчасової заборони (90 днів) | 7880-<br>001.1/00<br>2.0/ 17-<br>24<br>від<br>19.08.20<br>24 |
| АКСЕФ®<br>реєстраційне<br>посвідчення<br>UA/3767/01/0<br>2 | таблетки,<br>вкриті<br>оболонкою,<br>по 500 мг, по<br>10 таблеток у<br>блістері; по 2<br>блістери у<br>картонній<br>упаковці                   | СЕТС062В | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ<br>ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.,<br>Туреччина | у зв'язку із закінченням строку<br>тимчасової заборони (90 днів) | 7881-<br>001.1/00<br>2.0/ 17-<br>24<br>від<br>19.08.20<br>24 |

**1.4. шляхом знищення**, на підставі надходження інформації від МУКОС Фарма ГМБХ і Ко КГ, Німеччина щодо виявлення в обігу на території України ввезених з порушенням ЗУ ЗАБОРОНЕНИХ до реалізації, зберігання та застосування ЛЗ

|          |                                                                          |           |                                             |                                                                                                              |                                                              |
|----------|--------------------------------------------------------------------------|-----------|---------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| ВОБЕНЗИМ | таблетки у<br>блістерах у<br>картонній<br>упаковці, №<br>200             | 3МС065000 | МУКОС<br>ФармаГмбХ і<br>Ко КГ,<br>Німеччина | Лікарський засіб (маркування для рф<br>(росії), що офіційно не ввозився на<br>територію України              | 8016-<br>001.1/0<br>02.0/<br>17-24<br>від<br>21.08.20<br>24  |
| ВОБЕНЗИМ | таблетки<br>пластиковому<br>флаконі в<br>картонній<br>упаковці, №<br>800 | 3НD060000 | МУКОС<br>ФармаГмбХ і<br>Ко КГ,<br>Німеччина | Лікарський засіб (маркування для рф<br>(росії), що офіційно не ввозився на<br>територію України              | 8016-<br>001.1/00<br>2.0/ 17-<br>24<br>від<br>21.08.20<br>24 |
| ВОБЕНЗИМ | таблетки<br>пластиковому<br>флаконі в<br>картонній<br>упаковці, №<br>800 | 3GD058000 | МУКОС<br>ФармаГмбХ і<br>Ко КГ,<br>Німеччина | Лікарський засіб (маркування для<br>Словацької Республіки.), що офіційно<br>не ввозився на територію України | 8016-<br>001.1/00<br>2.0/ 17-<br>24<br>від<br>21.08.20<br>24 |

**II. ЛИСТАМИ ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ:**

2.1. поновлено обіг лікарського засобу шляхом відкликання розпорядження :

| Назва препарату                                  | Форма випуску                                                               | Серія    | Маркування виробника/виробництва, країна | № розпорядження що відкликається      | Лист Держлікселужби яким поновлено обіг |
|--------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|----------|------------------------------------------|---------------------------------------|-----------------------------------------|
| МОСІД МТ, реєстраційне посвідчення UA/3509/01/02 | таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у стріпі; по 3 стріпи у картонній упаковці | B357K004 | Торрент Фармасьютік ас Лтд, Індія        | 3341-001.1/002.0/17-24 від 03.04.2024 | 7795-001.1/002.0/17-24 від 15.08.2024   |

В.о. начальника Служби

Олена АВРАМЕНКО-

Наталя ПУЛЬЧА, (048)786-90-40