



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

23.09.2024

м. Одеса

№ 35

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 16.09.2024р. по 20.09.2024р. отримала та обробила наявну інформацію і інформує про наступне:

І. РОЗПОРЯДЖЕННЯМИ ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ ВИЛУЧЕНО З ОБІГУ:

І.1. шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення, на підставі надходження термінових повідомлень Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області, наступних, **ЗАБОРОНЕНИХ** до реалізації, зберігання та застосування ЛЗ:

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/виробництва, країна	Підстава	№ розпорядження
СІНЕГРА реєстраційне посвідчення UA/15696/01/03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 4 таблетки у блистері; по 1 блистеру в картонній упаковці	DA30005G	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина	Негативний сертифікат аналізу щодо невідповідності вимогам МКЯ за показником «Ідентифікація»	8793- 001.1/002.0/17-24 від 16.09.2024
АЛОРА® реєстраційне посвідчення UA/5140/02/01	таблетки, вкриті оболонкою по 100 мг, по 10 таблеток у блистері; по 2 блистери у картонній упаковці	D6A0001D	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина	Негативний сертифікат аналізу щодо невідповідності вимогам МКЯ за показником «Кількісне визначення» (завищений вміст)	8822- 001.1/002.0/17-24 від 17.09.2024

І.2. шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення, на підставі надходження термінових повідомлень Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області, наступного, **ЗАБОРОНЕНОГО** до реалізації, зберігання та застосування ЛЗ:

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/виробництва, країна	Підстава	№ розпорядження
СІНЕГРА реєстраційне	таблетки, вкриті плівковою оболонкою	DA30005F	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина	Негативний сертифікат	8817- 001.1/002.0/17-24

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ
В ОДЕСЬКІЙ ОБЛАСТІ
№ 218-01.1/02.0/15.16-24
23.09 2024 р.

посвідчення UA/15696/01/03	по 100 мг, по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці		ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина	аналізу щодо невідповідності вимогам МКЯ за показником «Ідентифікація»	від 17.09.2024
-------------------------------	---	--	-----------------------------	--	----------------

1.3. шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення, на підставі надходження термінового повідомлення Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у м. Києві, наступного, ЗАБОРОНЕНОГО до реалізації, зберігання та застосування ЛЗ:

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/ виробництва, країна	Підстава	№ розпорядження
ПУЛЬМОЛОР® реєстраційне посвідчення UA/10378/02/01	таблетки; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці	145004A	Сава Хелскеа Лтд, Індія	Негативний висновок щодо якості (невідповідність вимогам МКЯ за показником "Опис")	8819- 001.1/002.0/17-24 від 17.09.2024

1.4. шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення, на підставі виявлених критичних порушень під час інспектування виробничої ділянки «АбіФарм» ЛЛС, Грузія, наступних, ЗАБОРОНЕНИХ до реалізації, зберігання та застосування ЛЗ:

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/ виробництва, країна	№ розпорядження
ЦЕФЕПІМ реєстраційне посвідчення UA/19302/01/01	порошок для розчину для ін'єкцій/інфузій, по 1 г у флаконі; по 50 флаконів у коробці з картону	всіх серій	"АбіФарм" ЛЛС, Грузія	8814- 001.1/002.0/17-24 від 17.09.2024
МЕРОПЕНЕМ реєстраційне посвідчення UA/19301/01/01	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконі; по 50 флаконів у картонній пачці	всіх серій	"АбіФарм" ЛЛС, Грузія	8815- 001.1/002.0/17-24 від 17.09.2024
ВАНКОМІЦИН реєстраційне посвідчення UA/19300/01/01	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконі; по 50 флаконів у коробці з картону	всіх серій	"АбіФарм" ЛЛС, Грузія	8816- 001.1/002.0/17-24 від 17.09.2024

1.5. шляхом знищення, на підставі надходження інформації від ТОВ «Астра Зенека Україна» щодо виявлення в обігу на території України лікарського засобу з маркуванням турецькою мовою, що офіційно не ввозився на територію України, наступного, ЗАБОРОНЕНОГО до реалізації, зберігання та застосування ЛЗ:

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/ виробництва, країна	№ розпорядження
Brilinta	90 mg, 56 tablets	VHUY (з маркуванням турецькою мовою)	АстраЗенека АБ, Швеція	8794-001.1/002.0/17-24 від 16.09.2024

1.6. шляхом знищення, на підставі надходження листа від ТОВ «Кратія ЛТД» щодо виявлення в обігу на території України лікарських засобів виробництва Polfa Tarchomin S.A., Польща, що офіційно не ввозились на територію України, наступних, ЗАБОРОНЕНОГО до реалізації, зберігання та застосування ЛЗ:

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/ виробництва, країна	№ розпорядження
OXYCORT	aerosol for skin application, suspension (9.30 mg + 3.10	2040223 (вироблений для Молдови)	Polfa Tarchomin S.A., Польща	8943-001.1/002.0/17-24 від 20.09.2024

	mg)/g 32.25 g in aerosol ballons № 1			
OXYCORT	aerosol for skin application, suspension (9.30 mg + 3.10 mg)/g 32.25 g in aerosol ballons № 1	2060224 (вироблений для Польщі)	Polfa Tarchomin S.A., Польща	8943-001.1/002.0/17-24 від 20.09.2024

1.7. шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення, на підставі надходження інформації від ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика», Україна щодо відклику серії, наступного, ЗАБОРОНЕНОГО до реалізації, зберігання та застосування ЛЗ:

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/виробництва, країна	№ розпорядження
НІФУРОКСАЗИД реєстраційне посвідчення UA/11387/01/01	суспензія оральна, 220 мг/5 мл; по 90 мл у флаконі або банці; по 1 флакону або банці з дозуючою склянкою у паці	030124	ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика», Україна	8821-001.1/002.0/17-24 від 17.09.2024

II. ЛИСТОМ ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ:

2.1. поновлено обіг лікарського засобу шляхом відкликання розпорядження:

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/виробництва, країна	№ розпорядження, що відкликано	Лист Держліксслужби яким поновлено обіг
АДЕМТА реєстраційне посвідчення UA/18394/01/01	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 400 мг; 5 флаконів з ліофілізатом в комплекті з 5 ампулами розчинника в контурній чарунковій упаковці у картонній коробці	всіх серій (випущених після 04.08.2023)	Мефар Ілач Сан. А.Ш., Туреччина	№ 5703-001.1/002.0/17-22 від 14.09.2022	8791-001.1/002.0/17-24 від 16.09.2024 (серії випущені у період з 02.09.2022 до 04.08.2023 залишаються забороненими до обігу)

Начальник Служби

Валерія ЛЯШЕНКО-ЩЕРБАКОВА