



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

11.10.2024

м. Одеса

№ 37

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 01.10.2024р. по 11.10.2024р. отримала та обробила наявну інформацію і інформує про наступне:

1. РОЗПОРЯДЖЕННЯМИ ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ ВИЛУЧЕНО З ОБІГУ:

1.1. 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
ЦИКЛОКС® реєстраційне посвідчення UA/19243/01/01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10мг, по 14 таблеток у блістері, по 4 блістери у картонній упаковці	1004282	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія	негативний сертифікат аналізу щодо невідповідності вимогам МКЯ за показниками «Ідентифікація», «Кількісне визначення»	9543- 001.1/002.0/17-24 від 09.10.2024

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

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/виробництва, країна	Підстава	№ розпорядження
ЕФЕРОКС реєстраційне посвідчення UA/19204/01/03	таблетки по 100 мкг; по 25 таблеток у блістері, по 4 блістери в упаковці	2123534	Ліндофарм ГмбХ, Німеччина	закінчення строку тимчасової заборони (90 днів)	9558- 001.1/002.0/17-24 від 09.10.2024

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ
ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ
В ОДЕСЬКІЙ ОБЛАСТІ

№ 226-Од.1/02.0/0516-24
11.10.2024р.

II. ЛИСТАМИ ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ:

2.1. УТОЧНЕНО ІНФОРМАЦІЮ щодо **ЗАБОРОНЕНОГО** до реалізації, зберігання та застосування лікарського засобу, виявленого в обігу на території України, виробництва Polfa Tarchomin S.A., Польща, з маркуванням польською мовою, що офіційно не ввозився на територію України (на підставі надходження листа від ТОВ «Кратія ЛТД»), вилучити з обігу шляхом знищення:

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/виробництва, країна	№ розпорядження
OXYCORT	aerosol for skin application, suspension (9.30 mg + 3.10 mg)/g; 16,125 g in aerosol balloons № 1	1030623 (з маркуванням польською мовою)	Polfa Tarchomin S.A., Польща	9222-001.1/002.0/17-24 від 30.09.2024

2.2. інформовано щодо можливості реалізації серій нижче вказаних лікарських засобів, та серій що плануються до ввезення з вказаним відхиленням від вимог нормативних документів

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/виробництва, країна	Відхилення від вимог нормативних документів	Лист Держліксслужби
L-ТИРОКСИН 100 БЕРЛІН-ХЕМІ реєстраційне посвідчення UA/8133/01/01	таблетки по 100 мкг. по 25 таблеток у блистері; по 2 блистери в картонній коробці	42009A (та серії, що плануються до ввезення з даною невідповідністю: 42010A, 42012A, 42013A, 42013B)	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ. Німеччина	Маркування вторинної упаковки. Відносно затвердженого наказом МОЗ України від 12.10.2020 № 2313 тексту маркування, на вторинній упаковці в інформації, що наноситься шрифтом Брайля, зазначено "L-TIROKSIN..." замість затвердженого "L-ТИРОКСИН..."	9581-001.1/002.1/17-24 від 09.10.2024
L-ТИРОКСИН 150 БЕРЛІН-ХЕМІ реєстраційне посвідчення UA/8133/01/05	таблетки по 150 мкг. по 25 таблеток у блистері; по 2 блистери в картонній коробці	41003A (та серія, що плануються до ввезення з даною невідповідністю: 42005A)	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ. Німеччина	Відносно затвердженого наказом МОЗ України від 12.10.2020 № 2313 тексту маркування, на вторинній упаковці в інформації, що наноситься шрифтом Брайля, зазначено "L-TIROKSIN..." замість затвердженого "L-ТИРОКСИН..."	9573-001.1/002.1/17-24 від 09.10.2024

2.3. Держліксслужба інформує про те, що НЕ ВБАЧАЄ ЗА МОЖЛИВЕ використання інструкції для медичного застосування з нижчезазначеними відмінностями від затвердженої наказом МОЗ України від 28.05.2022 № 895 для виробництва лікарського засобу

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/виробництва, країна	Відхилення від вимог нормативних документів	Лист Держліксслужби
ГЕПАЦЕФ КОМБІ реєстраційне посвідчення UA/10752/01/01	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0/1,0 г; по 1 або по 10 флаконів у контурній чарунковій	серії, що плануються до виробництва з залишками друкованої продукції (інструкції для медичного	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	залишки інструкцій для медичного застосування відповідно до вимог попередніх реєстраційних документів (наказ МОЗУ від 22.02.2019 № 464) відносно затвердженого наказом МОЗ України від 28.05.2022 № 895 тексту інструкції - з	9579-001.1/002.1/17-24 від 09.10.2024

АГ ОФІЦІЙНОГО АТ НАСОН
РЕКАЗІТОВИМ
СТАНОВІ ПОВІДНІ

	упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	застосування) відповідно до вимог попередніх реєстраційних документів	попередній інструкції відсутня оновлена інформація у розділах: "Фармакологічні властивості". "Протипоказання". "Особливості застосування". "Побічні реакції"
--	---	--	--

Начальник Служби

Валерія ЛЯШЕНКО-ЩЕРБАКОВА

Людмила ОБЕРТАС, (048)786-90-40