



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

25.10.2024

м. Одеса

№ 38

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 11.10.2024р. по 25.10.2024р. отримала та обробила наявну інформацію і інформує про наступне:

І. РОЗПОРЯДЖЕННЯМИ ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ ВИЛУЧЕНО З ОБІГУ:

І.1. шляхом знищення, на підставі надходження листа від ТОВ «Вітек-Фарм», наступного, **ЗАБОРОНЕНОГО** до реалізації, зберігання та застосування підозрілого щодо фальсифікації ЛЗ:

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/виробництва, країна	Підстава	№ розпорядження
6-МЕТИЛУРАЦИЛ реєстраційне посвідчення UA/18047/01/01	білий або майже білий кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	240210	Шинцзячжуан Вангву Біо- Фармасьютікал Сайенс енд Технологіс Ко., Лтд., Китай	має ознаки фальсифікації, а саме: сертифікат аналізу виробника та маркування не відповідають методам контролю якості.	9656- 001.3/002.0/17-24 від 11.10.2024

І.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
ДИВІГЕЛЬ реєстраційне посвідчення UA/7892/01/01	гель 0,1 %; по 0,5 г у пакетику; по 28 пакетиків у картонній коробці	2185529	Оріон Корпорейшн, Фінляндія	закінчення строку тимчасової заборони (90 днів)	9869- 001.3/002.0/17-24 від 17.10.2024



1.3. шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення, на підставі надходження термінового повідомлення та негативного висновку про якість ввезеного в Україну лікарського засобу Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області, наступного, **ЗАБОРОНЕНОГО** до реалізації, зберігання та застосування ЛЗ, **ввезеного з порушенням Закону України:**

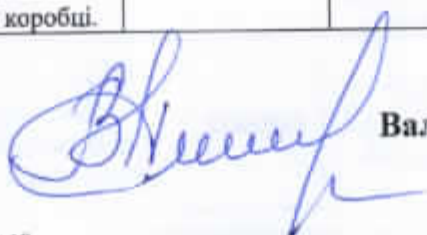
Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/виробництва, країна	Підстава	№ розпорядження
ТУЛОН 1 Г реєстраційне посвідчення UA/17570/01/01	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці	3124037	Свісс Парентералз Лтд., Індія	відсутній Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP) в Україні	10068-001.1/002.0/17-24 від 23.10.2024
ТУЛІКСОН реєстраційне посвідчення UA/12534/01/01	порошок для приготування розчину для ін'єкцій; 1 флакон з порошком в картонній коробці	3124035	Свісс Парентералз Лтд., Індія	відсутній Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP) в Україні	10070-001.1/002.0/17-24 від 23.10.2024

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
ЛОРНАДО	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 8 мг; по 8 мг ліофілізату для розчину для ін'єкцій у флаконі в комплекті з 2 мл розчинника (вода для ін'єкцій) в ампулі; 3 флакони з ліофілізатом для розчину для ін'єкцій та 3 ампули розчинника в картонній чарунковій упаковці, 1 контурна чарункова упаковка в картонній коробці.	2474001 (ліофілізат), 2475001 (розчинник); 2474002 (ліофілізат), 2475002 (розчинник)	Мефар Ілач Сан. А.Ш., Туреччина	№ 5696-001.1/002.0/17-22- від 14.09.2022	№9897-001.3/002.0/17-24 від 18.10.2024 <u>(обіг інших серій випущених в обіг після 02.09.2022 (реєстраційне посвідчення UA/18503/01/01) ЗАБОРОНЕНО</u>

Начальник Служби



Валерія ЛЯШЕНКО-ЩЕРБАКОВА

Тетяна Бурлака (048) 786-90-40