



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

06.12.2024

м. Одеса

№ 44

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 29.11.2024р. по 06.12.2024р. отримала та обробила наявну інформацію і інформує про наступне:

І. РОЗПОРЯДЖЕННЯМИ ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ ВИЛУЧЕНО З ОБІГУ:

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

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/виробництва, країна	Підстава	№ розпорядження
НОВОКС®-500 реєстраційне посвідчення UA/12673/01/01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	EDK24006A1	Евертоджен Лайф Саянсиз Лімітед, Індія	негативний висновок щодо якості невідповідність вимогам МКЯ «Упаковка» (Окремі чарунки блістера містять порошок рожевого кольору)	11395-001.1/002.0/17-24 від 03.12.2024
ФУЦИС® реєстраційне посвідчення UA/7617/03/01	гель, 5 мг/г; по 30 г гелю у тубі; по 1 тубі у картонній упаковці	1004007	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія	негативний сертифікат аналізу щодо невідповідності вимогам МКЯ «Опис» (Гель є неоднорідним по прозорості та забарвленню), «Кількісне визначення. Флуконазол»	11400-001.1/002.0/17-24 від 03.12.2024

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

№ 284-01.1/002.0/05.16-24

« 06 » 12 20 24 р.

1.2. шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення, на підставі надходження термінових повідомлень від 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
ДОКТОР МOM® реєстраційне посвідчення UA/2408/02/01	сироп; по 150 мл у пляшці з поліетилену; по 1 пляшці разом з мірною склянкою в картонній коробці	всі серії	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд), Індія	негативні сертифікати аналізу щодо невідповідності вимогам МКЯ «Ідентифікація. Феноли, реакція С», «Ідентифікація. Алкалоїди, реакція А», «Кількісне визначення. Сапоніни», «Кількісне визначення. Натрію бензоат», «Кількісне визначення. Натрію метилпарагідрокс ибензоат і Натрію пропілпарагідрок сibenзоат»; встановлення факту незабезпечення гарантії якості лікарського засобу методами контролю якості за показником «Ідентифікація. Алкалоїди, реакція В»	11404- 001.1/002.0/17 -24 від 04.12.2024

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
УЛЬТРАВИСТ 370 UA/1987/01/01	розчин для ін'єкцій та інфузій, 370 мг/мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній пачці	KT0L2JA	Байер АГ, Німеччина	№ 6264- 001.1/002.1/17- 24 від 27.06.2024	№11402- 001.1/002.0/17- 24 від 03.12.2024

ЦЕФПОТЕК® UA/10429/01/01	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг по 5 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери у картонній упаковці	всі серії	НОВЕЛ ІЛАЧ САНАІВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина	№ 7455- 001.3/002.0/17- 23 від 08.08.2023	№ 11403- 001.1/002.0/17- 24 від 03.12.2024 крім серій CBD0004B, ABD0007A, CBD0004A
-----------------------------	---	-----------	---	--	---

Начальник Служби

Валерія ЛЯШЕНКО-ЩЕРБАКОВА

Тетяна Бурлака, (048)786-90-40