



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

13.12.2024

м. Одеса

№ 45

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 09.12.2024р. по 13.12.2024р. отримала та обробила наявну інформацію і інформує про наступне:

I. РОЗПОРЯДЖЕННЯМИ ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ ВИЛУЧЕНО З ОБІГУ:

1.1. шляхом вміщення в карантин до окремого рішення Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, **ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЕНИХ** до реалізації ЛЗ:

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/виробництва, країна	Підстава	№ розпорядження
ЕТАМЗИЛАТ реєстраційне посвідчення UA/5470/01/01	розчин для ін'єкцій 12,5 %, по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у blisterі; по 1 blisterу у пачці з картону	20123	ТОВ "Фармацевтична" компанія "Здоров'я", Україна	На підставі повідомлення ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" <u>щодо випадку смерті при застосуванні серії.</u>	11777- 001.1/002.0/17-24 від 13.12.2024
ДИТИЛІН - ДАРНИЦЯ реєстраційне посвідчення UA/2995/01/01	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 5 мл в ампулах, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	CW40623	ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», Україна	На підставі повідомлення ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" <u>щодо випадку смерті при застосуванні серії.</u>	11779- 001.1/002.0/17-24 від 13.12.2024
АТРОПІН- ДАРНИЦЯ® реєстраційне посвідчення UA/3928/01/01	розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	AD100522	ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», Україна	На підставі повідомлення ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" <u>щодо випадку смерті при застосуванні серії.</u>	11782- 001.1/002.0/17-24 від 13.12.2024
САНГЕРА реєстраційне посвідчення UA/14282/01/01	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 5 мл; по 5 ампул у контурній	EP54/1-4	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	На підставі повідомлення ДП "Державний експертний центр	11784- 001.1/002.0/17-24 від 13.12.2024

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

№ 199-01.1/02.0/05-16-24
« 13 » 12 20 24 р.

	чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці			Міністерства охорони здоров'я України" <u>щодо випадку смерті при застосуванні серії.</u>	
ПРОПОФОЛ-НОВО реєстраційне посвідчення UA/9488/01/01	емульсія для інфузій, 10 мг/мл; по 20 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці у пачці з картону	PP191024	ТОВ "Новофарм-Біосинтез", Україна	На підставі повідомлення ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" <u>щодо випадку смерті при застосуванні серії.</u>	11786-001.1/002.0/17-24 від 13.12.2024
ФЕНТАНІЛ реєстраційне посвідчення UA/5185/01/01	розчин для ін'єкцій, 0,05 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 20 блістерів у коробці з картону	0530224	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна	На підставі повідомлення ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" <u>щодо випадку смерті при застосуванні серії.</u>	11788-001.1/002.0/17-24 від 13.12.2024

1.2. шляхом знищення або повернення постачальнику, ЗАБОРОНЕНИХ до реалізації, зберігання та застосування фальсифікованих ЛЗ:

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/виробництва, країна	Підстава	№ розпорядження
СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 70% реєстраційне посвідчення UA/17310/01/01	розчин 70 %, по 1 л у каністрах полімерних	10224	ТОВ "МЕДЛЕВ", Україна	лист ТОВ «МЕДЛЕВ», Україна щодо серій лікарського засобу, підприємством не виготовлялись	11485-001.1/002.0/17-24 від 05.12.2024
	розчин 70 %, по 100 мл у флаконах полімерних	10324, 20324, 40324, 30324, 1012024, 50124, 2012024, 60324, 201224			
СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96% реєстраційне посвідчення UA/17310/01/02	розчин 96 %, по 5 л у каністрах полімерних	30224	ТОВ "МЕДЛЕВ", Україна	лист ТОВ «МЕДЛЕВ», Україна щодо серій лікарського засобу, підприємством не виготовлялись	11492-001.1/002.0/17-24 від 05.12.2024
	розчин 96 %, по 1 л у каністрах полімерних	150224, 160224, 10224, 20224			
	розчин 96 %, по 10 л у каністрах полімерних	20224, 70324, 110224, 40224, 10224, 10124, 20324, 60324, 30224, 10324, 30324, 40324, 50329, 110324, 120324, 80324, 7324, 100324			
	розчин 96 %, по 100 мл у флаконах полімерних	60324, 20324, 140124, 40324, 20124, 4012024, 50324, 160124, 30324, 10324, 5012024, 60224, 40324, 6012024, 91223, 40224, 10224, 30224, 60224, 70224, 5082024, 20224, 30122024, 50224,			

		80324, 70324, 90324, 100324			
ФАРМАСЕПТИЛ реєстраційне посвідчення UA/17314/01/01	розчин 96%, по 100 мл у флаконах полімерних	10324, 10224, 2012024, 40224, 30124, 40124	ТОВ "МЕДЛЕВ", Україна	лист ТОВ «МЕДЛЕВ», Україна щодо серій лікарського засобу, підприємством не вироблялись	11500- 001.1/002.0/17-24 від 05.12.2024

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

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/виробництва, країна	Підстава	№ розпорядження
НІФУРОКСАЗИ Д АЛКАЛОЇД реєстраційне посвідчення UA/16750/01/01	капсули тверді по 100 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у картонній пачці	1116091	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія	негативний висновок щодо якості невідповідність вимогам МКЯ за показником «Упаковка» (Порошок жовтого кольору в чарунках блістерів за межами капсул)	11553- 001.1/002.0/17-24 від 09.12.2024
КАНДИДЕРМ реєстраційне посвідчення UA/5199/01/01	крем по 15 г крему в тубі; по 1 тубі в картонній упаковці	всі серії	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд., Індія	негативний сертифікат аналізу та встановлення факту незабезпечення гарантії якості лікарського засобу методами контролю якості за показником «Кількісне визначення. Гентаміцину сульфат»	11652- 001.1/002.0/17-24 від 11.12.2024
МУЛЬТИГРИП БРОНХО реєстраційне посвідчення UA/18122/01/01	порошок для орального розчину по 600 мг; по 3 г у саше; по 10 саше в картонній коробці	24196076A	Білім Ілач Сан. ве Тід. А.Ш., Туреччина	негативний висновок щодо якості невідповідність вимогам МКЯ за показником «Опис» (Саше містить порошок білого або майже білого кольору, що містить частинки оранжевого кольору)	11749- 001.1/002.0/17-24 від 12.12.2024

1.4. шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення, наступного ЗАБОРОНЕНИХ до реалізації, зберігання та застосування ЛЗ:

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/виробництва, країна	Підстава	№ розпорядження
АЛЕРОН реєстраційне посвідчення UA/5615/01/01	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	H230114, H230115, H230116 H230117	ЕМКЙОР ФАРМАСЬЮТИКА ЛС ЛТД, Індія	лист ТОВ «Тева Україна» щодо невідповідності вимогам МКЯ за показником	11603- 001.1/002.0/17-24 від 10.12.2024

АЛЕРОН реєстраційне посвідчення UA/5615/01/01	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Н230118	ЕМКІОР ФАРМАСЬЮТІКА ЛС ЛТД, Індія	«Розчинення»	
--	---	---------	---	--------------	--

Начальник Служби

Валерія ЛЯШЕНКО-ЩЕРБАКОВА

Тетяна БУРЛАКА, (048)786-90-40