



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

23.12.2024

м. Одеса

№ 46

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 16.12.2024р. по 20.12.2024р. отримала та обробила наявну інформацію і інформує про наступне:

I. 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 **ЗАБОРОНЕНОГО** до реалізації, зберігання та застосування ЛЗ:

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/виробництва, країна	Підстава	№ розпорядження
СІНМЕТОН реєстраційне посвідчення UA/10667/01/01	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону	ENB24003B1	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія	негативний висновок щодо якості невідповідність вимогам МКЯ за показником «Опис» (Оболонка таблеток містить білий наліт)	11886- 001.1/002.0/17-24 від 17.12.2024

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

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/виробництва, країна	Підстава	№ розпорядження
ЦЕФТРИАКСОН- ДАРНИЦЯ реєстраційне посвідчення UA/6340/01/02	порошок для розчину для ін'єкцій, по 1,0 г у флаконі; 1 флакон із порошком у пачці; 5 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці, по 1 чарунковій упаковці у пачці	CF50324	ПрАТ «Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	лист ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» щодо відклику серії (Невідповідність терміну придатності на пачці)	12074- 001.1/002.0/17-24 від 20.12.2024

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ
ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ
В ОДЕСЬКІЙ ОБЛАСТІ
№ 309-Од.О.2/Од.О/05.16.24
« 23 » 12 20 24 р.

1.3. шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення, на підставі виявленого критичного порушення під час інспектування виробничої ділянки Манкайнд Фарма Лімітед, Юніт III (адреса місця провадження діяльності: Віледж Кішанпура, П.О. Джамнівала, Техсіл Паонта Сахіб, Дістрікт Сірмоур 173025, Хімачал Прадеш, Індія), наступного, **ЗАБОРОНЕНОГО** до реалізації, зберігання та застосування ЛЗ, ввезеного з порушенням Закону України:

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/виробництва, країна	№ розпорядження
Нурокайнд	розчин для ін'єкцій 500 мкг/мл, по 1 мл в ампулах, по 4 ампули у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	всі серії	Манкайнд Фарма Лімітед, Індія	12073-001.1/002.0/17-24 від 20.12.2024

В.о. начальника Служби

Олена АВРАМЕНКО

Тетяна Бурлака, (048)786-90-40