



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

31.12.2024

м. Одеса

№ 47

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 23.12.2024р. по 27.12.2024р. отримала та обробила наявну інформацію і інформує про наступне:

І. РОЗПОРЯДЖЕННЯМИ ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ ВИЛУЧЕНО З ОБІГУ:

І.1. шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення, ЗАБОРОНЕНОГО до реалізації, зберігання та застосування ЛЗ:

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/виробництва, країна	Підстава	№ розпорядження
ЕНАТ 400 реєстраційне посвідчення UA/9439/01/01	капсули м'які по 400 МО; по 10 капсул у блістері; 3 блістери в картонній коробці	всі серії	Мега Лайфсайенсіз Паблік Компані Лімітед, Таїланд	інформація від уповноваженої лабораторії щодо встановлення факту незабезпечення гарантії якості лікарського засобу методами контролю якості за показником «Ідентифікація В»	12223- 001.1/002.0/17-24 від 24.12.2024

І.2. шляхом знищення або повернення постачальнику, на підставі інформації Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Львівській області; Головного управління Національної поліції України у Львівській області щодо виявлення в обігу на території України незаресстрованих, наступних ЗАБОРОНЕНИХ до реалізації, зберігання та застосування ЛЗ, ввезених з порушенням Закону України:

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/виробництва, країна	№ розпорядження
Асепосомаролум WZF	4 mg 60 tabletek	150224, 200224	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S. A., (з маркуванням іноземною мовою)	12249-001.1/002.0/17-24 від 25.12.2024
Akineton R 2 mg	50 tabletok	3628A, 3631A	Deasma GmbH (з маркуванням іноземною мовою)	12276-001.1/002.0/17-24 від 25.12.2024

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

№ 312-од.од.р.о.о./05.12.24
-31- 12 2024 р.

Anafranil r 25 mg	25 mg 30 tabletek powlekanych	16125324, 16309623	Teva Pharmaceuticals, Polska Sp. z o.o. (з маркуванням іноземною мовою)	12256-001.1/002.0/17-24 від 25.12.2024
Antabus R 250 mg	Comprimidos, 40 comprimidos VIA ORAL	X12, X13	Laboratorios BOHM, S.A. Molinaseca, 23 FUENLABRADA (Madrid) C.P. 28947 (з маркуванням іноземною мовою)	12259-001.1/002.0/17-24 від 25.12.2024
Arava 20 mg	20 mg tabletki powlekane 30 tabletek	3TA5A	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH (з маркуванням іноземною мовою)	12252-001.1/002.0/17-24 від 25.12.2024
BENZETACIL 2.400.000 UI	1 vial y 1 ampolla de disolvente	X004, X003, X005	Laboratorio Reig Jofre, S.A. Espana (з маркуванням іноземною мовою)	12279-001.1/002.0/17-24 від 25.12.2024
CHOLESTIL 200 mg,	50 tabletek	13068566, 12969535, 13106489, 12969536	Adamed Pharma S.A (з маркуванням іноземною мовою)	12257-001.1/002.0/17-24 від 25.12.2024
COLCHICINA SEID 1 mg	comprimidos, 40 comprimidos Via oral	R002, T005, V010, T010, V002	SEID, S.A. Barcelona (з маркуванням іноземною мовою)	12247-001.1/002.0/17-24 від 25.12.2024
CORTINEFF 100 mg	20 tabletek	12804447	Adamed Pharma S.A. (з маркуванням іноземною мовою)	12264-001.1/002.0/17-24 від 25.12.2024
Daraprim R 25 mg	30 comprimidos	356P	SmithKline Beecham Farma, S.A. Madrid (з маркуванням іноземною мовою)	12283-001.1/002.0/17-24 від 25.12.2024
DOXYCYCLINUM 100 mg	10 Kapsulek twardych	010122, 1005721	PolFarmex S.A (з маркуванням іноземною мовою)	12261-001.1/002.0/17-24 від 25.12.2024
Elocom R 1mg/g	plyn na skore 20 ml	2206305	Organon Polska Sp.z.o.o (з маркуванням іноземною мовою)	12278-001.1/002.0/17-24 від 25.12.2024
Imuran, 50 mg	Tabletki powlekane 100	P0005433	Aspen Pharma Trading Limited, Irlandia (з маркуванням іноземною мовою)	12273-001.1/002.0/17-24 від 25.12.2024
IROXOL R NEO	Pomada 30 g	211201	smith&nephew GmbH, Espana (з маркуванням іноземною мовою)	12269-001.1/002.0/17-24 від 25.12.2024
Izotek R 10 mg	60 kapsulek	1402052	Bausch Health Ireland Limited, Irlandia (з маркуванням іноземною мовою)	12280-001.1/002.0/17-24 від 25.12.2024
Izotek R 20 mg	60 kapsulek	1403195	Bausch Health Ireland Limited, Irlandia (з маркуванням іноземною мовою)	12282-001.1/002.0/17-24 від 25.12.2024
Memantine Accord 20 mg	tabletki powlekane, 56 tabletki powlekane	R2300620, R2300467, R2300618	Accord Healthcare S.L.U Hiszpania (з маркуванням іноземною мовою)	12284-001.1/002.0/17-24 від 25.12.2024
Memantine Orion 10 mg	56 tabletek powlekanych	CDM6J002D CDM6K010D CDM6H005D	Orion Corporation Finlandia (з маркуванням іноземною мовою)	12288-001.1/002.0/17-24 від 25.12.2024
Naltex, 50 mg,	tabletki powlekane 28	M2403113	Accord Healthcare Polska Sp. z. o. o. (з маркуванням іноземною мовою)	12265-001.1/002.0/17-24 від 25.12.2024
Naltex, 50 mg,	tabletki powlekane 56	M2403206	Accord Healthcare Polska Sp. z. o. o. (з маркуванням іноземною мовою)	12267-001.1/002.0/17-24 від 25.12.2024

OXYCORT R (9,30 + 3,10 mg)/g	(9,30 + 3,10 mg)/g, podanie na skore	2040524, 2010324, 2050624	Tarchominskie Zakłady Farmaceutyczne, "Polfar" (з маркуванням іноземною мовою)	12258-001.1/002.0/17-24 від 25.12.2024
Rispolept R 1 mg/ml	roztwor doustny 100 ml	NLB1800	Janssen-Cilag International NV, Belgia (з маркуванням іноземною мовою)	12285-001.1/002.0/17-24 від 25.12.2024
Sintrom 1 mg	comprimidos Via oral 60 comprimidos	3035381, 3031957, 3035112	Merus Labs Luxo II S.a.R.L. Luxemburgo (з маркуванням іноземною мовою)	12270-001.1/002.0/17-24 від 25.12.2024
Sintrom 4 mg	comprimidos Via oral 20 comprimidos	3035332, 3035328, 3034537, 3034534	Merus Labs Luxo II S.a.R.L. Luxemburgo (з маркуванням іноземною мовою)	12271-001.1/002.0/17-24 від 25.12.2024
Sintrom R	4 mg Tabletki 20 tabletek	2304392	Merus Labs Luxo II S.a.R.L. Luxemburg (з маркуванням іноземною мовою)	12262-001.1/002.0/17-24 від 25.12.2024
Solian R 200 mg	30 tabletek	R0708	Sanofi Winthrop Industrie Francja (з маркуванням іноземною мовою)	12268-001.1/002.0/17-24 від 25.12.2024
Trileptal R 600 mg	100 comprimidos recubiertos con pelicula	TCEA4	Novartis Farmaceutica, S.A (з маркуванням іноземною мовою)	12287-001.1/002.0/17-24 від 25.12.2024
Ursofalk R 250 mg/5 ml	250 ml	200893A, 200773A	DR. FALK PHARMA GmbH, Niemcy (з маркуванням іноземною мовою)	12244-001.1/002.0/17-24 від 25.12.2024
Virgan R 1,5 mg/g	zel do oczu Tuba 5 g	280009, 480593, 460080, 280009, 460093, 280006	Laboratories THEA, Francja (з маркуванням іноземною мовою)	12281-001.1/002.0/17-24 від 25.12.2024
Xenical R 120 mg	capsule 84 capsule	M2456M2	CHEPLAPHARM arzneimittel GmbH (з маркуванням іноземною мовою)	12289-001.1/002.0/17-24 від 25.12.2024

1.3. шляхом знищення, на підставі повідомлення від Агентства з регулювання охорони здоров'я Бразилії (Anvisa) щодо встановлення факту фальсифікації, наступних, **ЗАБОРОНЕНИХ** до реалізації, зберігання та застосування ЛЗ:

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/виробництва, країна	№ розпорядження
Dysport® 300 U	Dysport® 300 U	L25060, T02318	Beaufour Ipsen Farmaceutica Ltda, Бразилія	12303-001.1/002.0/17-24 від 26.12.2024
Dysport® 500 U	Dysport® 500 U	T02320	Beaufour Ipsen Farmaceutica Ltda, Бразилія	12307-001.1/002.0/17-24 від 26.12.2024

II. ЛИСТАМИ ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ:

2.1. поновлено обіг лікарського засобу шляхом відкликання розпорядження:

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/виробництва, країна	№ розпорядження, що відкликано	Лист Держліксслужби яким поновлено обіг
-----------------	---------------	-------	--	--------------------------------	---

ВАЛСАРТАН - ТЕВА (попередня назва - ВАЗАР) реєстраційне посвідчення UA/5463/01/02	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	всі серії	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія, Мальта/Болгарія	№ 8820-1.1.1/4.0/17-18 від 12.10.2018	№12156-001.1/002.0/17-24 від 23.12.2024 (обіг інших серій випущених до 02.12.2021 ЗАБОРОНЕНО
---	---	-----------	---	---------------------------------------	---

2.2. У зв'язку з надходженням оновленої інформації від ТОВ «Тева Україна» (лист від 11.12.2024 № 2203), Держліксслужба України вносить уточнення у розпорядження від 10.12.2024 № 11603-001.1/002.0/17-24, а саме, слід читати: серій Н230114, Н230115, Н230116, Н230117А лікарського засобу АЛЕРОН, таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці, серії Н230118 лікарського засобу АЛЕРОН, таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, 1 блістеру в картонній коробці, виробництва ЕМКУР ФАРМАСЬЮТИКАЛІС ЛТД, Індія (реєстраційне посвідчення № UA/5615/01/01).

(Лист Держліксслужби від 23.12.2024 №12158-001.1/002.0/17-24 від 23.12.2024)

В.о. начальника Служби

Олена АВРАМЕНКО