



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
(Держліксслужба України)

проспект Перемоги, 120, м. Київ, 03115, тел/факс: (044)450-12-66, e-mail: dklz@dklz.gov.ua,
<http://www.dklz.gov.ua> Код ЄДРПОУ 37769480

На № _____ від _____

Керівникам суб'єктів господарювання, які займаються реалізацією (торгівлею), зберіганням і застосуванням лікарських засобів

Керівникам територіальних органів Держліксслужби України

Державна служба України з лікарських засобів повідомляє, що територіальними органами Держліксслужби України у період з 17.09.2012 по 19.10.2012 на території України були виявлені неякісні зразки лікарських засобів, які зазначено в таблиці:

Повідомлення інспекціям						
Контролююча організація	Назва лікарського засобу	Форма лікарського засобу	№ серії	Виробник	Країна виробника	Показник
Державна служба з лікарських засобів у Житомирській області	АЛТЕЙКА®	таблетки для жування по 0,12 г № 20 (10х2) у блистерах	10112	ТОВ "Тернофарм"	Україна, м. Тернопіль	Опис
Державна служба з лікарських засобів у Донецькій області	АМІАКУ РОЗЧИН 10%	розчин для зовнішнього застосування, водний 10% по 40 мл у флаконах	220612	ЗАТ Фармацевтична фабрика «Віола»	Україна	Маркування
					Маркування тексту (склад та умови зберігання) на етикетках двох перевірених флаконів нанесено шрифтом менше 7 пунктів Дідо.	

Державна служба з лікарських засобів у Донецькій області	АМІАКУ РОЗЧИН 10%	розчин для зовнішнього застосування, водний 10% по 40 мл у флаконах	260712	ЗАТ Фармацевтична фабрика «Віола»	Україна	Маркування	Маркування тексту (склад, умови зберігання, спосіб застосування) на етикетках трьох перевірених флаконів нанесено шрифтом менше 7 пунктів Діло.
Державна служба з лікарських засобів в Одеській області	АМІНОКАП-РОНОВА КИСЛОТА	розчин для інфузій 5% по 100 мл у пляшках	020412	ТОВ "Ніко"	Україна, Донецька обл., м. Макіївка	Маркування	Різні відтінки етикеток на 4-х флаконах із 4-х.
Державна служба з лікарських засобів у Київській області	АНАФЕРОН ДИТЯЧИЙ	таблетки № 20	6270911	ТОВ "НВФ "Матерія Медика Холдинг"	Російська Федерація	Упаковка	У картонну коробку вкладена інструкція для медичного застосування українською та російською мовами. Російський переклад інструкції для медичного застосування має помилки, а саме в розділі "Спосіб застосування та дози" вказано: " 3 раза через равные промежутки времени "; в затвердженій інструкції для медичного застосування наказом МОЗ України від 30.03.2010 № 266 зазначено: " 3 таблетки через рівні проміжки часу".
Державна служба з лікарських засобів у Рівненській області	АСКОРУТИН	таблетки № 10,	120512	ТОВ "Агрофарм"	Україна, Київська обл., м. Ірпінь	Маркування	Написи на первинну упаковку, окрім назви, нанесені шрифтом менше 7 пунктів Діло.
Державна служба з лікарських засобів у Житомирській області	БОРНОЇ КИСЛОТИ РОЗЧИН СПИРТОВИЙ 3 %	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 3 % по 20 мл у флаконах	030312	ПрАТ Фармацевтична фабрика «Віола»	Україна, м. Запоріжжя	Маркування	Дані дані (назва та адреса виробника, склад, умови зберігання) на первинній упаковці (етикетці флакону) нанесені шрифтом, що менше 7 пунктів Діло.
Державна служба з лікарських засобів у Рівненській області	БРИЛЬЯНТОВИЙ ЗЕЛЕНИЙ	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 1% по 10 мл у флаконах	відсутня	ВАТ "Тернопільська фармацевтична фабрика"; ТОВ "Тернофарм"	Україна	Маркування	На етикетці флакону відсутні серія і термін зберігання.

Державна служба з лікарських засобів у м. Києві	ВАЗОСЕРК ДУО	таблетки по 24 мг № 30	06439	АБДІ ІБРАХІМ Ілч Санай ве Тіджарет А.Ш.	Туреччина	Опис	Поверхня таблетки неоднорідна
Державна служба з лікарських засобів у Київській області	ВІГОР	бальзам для перорального застосування по 500 мл у пляшках	040811	ВАГ "Біолік"	Україна, Вінницька обл., м. Ладичкин	Маркування	На кришці пляшки додатково нанесено: "МОЗ рекомендує", що не зазначено у графічному зображенні АНД.
Державна служба з лікарських засобів у Житомирській області	ВІНПОЦЕТИН	розчин для інекцій, 5 мг/мл по 2 мл в ампулах № 5	10412	ТОВ "Дослідний завод "ТНЦІС"	Україна, м. Дніпропетровськ	Маркування	На вторинній упаковці відсутній напис "Серія" на місці нанесення номеру серії, що не відповідає графічному зображенню, наведеному в АНД.
Державна служба з лікарських засобів у Житомирській області	ГІПШЕРИН	рілина 85 % по 25 г у флаконах	180812	ЗАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна, м. Запоріжжя	Маркування	Деякі дані (назва та адреса виробника; склад; умови зберігання) на первинній упаковці нанесено шрифтом менше 7 п. Дідо.
Державна служба з лікарських засобів у Волинській області	ДОЛАРЕН®	таблетки № 10 (10x1)	D-866	Наброс Фарма Пвт. Лтд.	Індія	Опис	Поверхня таблеток нерівна, 32 таблетки із 40 перевірених мають сколи; на поверхні 14 таблеток чорні вкриття; в одну чарунку, крім таблеток, зафасовано ще 1/4 таблетки; на поверхні 1 таблетки з оранжевого боку пляма розміром 1/3 поверхні.
Державна служба з лікарських засобів у м. Севастополі	ДОЛАРЕН®	таблетки № 10 (10x1)	D-862	Наброс Фарма Пвт.	Індія	Опис	17 із 20 таблеток мають вишерблені краї.
Державна служба з лікарських засобів у Полтавській області	ДОЛАРЕН®	таблетки № 100 (10x10),	D-927	Наброс Фарма Пвт.	Індія	Опис	Краї таблеток надшерблені, на поверхні таблеток назви вкриття сірого кольору та порошкоподібний наліт.
Державна служба з лікарських засобів у Сумській області	ДОЛАРЕН®	таблетки № 100 (10x10)	D-861, D-888, D-933	Наброс Фарма Пвт.	Індія	Опис	Таблетки надшерблені.

Державна служба з лікарських засобів у Миколаївській області	ЕТАНОЛ 70	розчин для зовнішнього застосування 70 % по 100 мл у флаконах	010712	ПП "Кілафф"	Україна, м. Донецьк	Маркування	Напис "Адреса виробництва: Україна, 85740, Донецька область", м. Докучаєвськ, вул. Індустріальна, 7" виконано звичайним тонким шрифтом (згідно АНД (МКБ) напис виконаний жирним шрифтом); розміщення тексту на етикетці не співпадає з розміщенням тексту графічного оформлення в АНД.
Державна служба з лікарських засобів у Рівненській області	ПЕУПРОФЕН	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг № 10х5 у блістерах	510712	ЗАТ "Технолог"	Україна, Черкаська обл., м. Умань	Маркування	Написи на первинну упаковку, окрім назви, нанесені шрифтом менше 7 пунктів Дідо.
Державна служба з лікарських засобів у Донецькій області	КАЛЕНДУЛИ МАЗЬ	мазь по 40 г у контейнерах	250612	ПРАТ Фармацевтична фабрика «Віола», м. Запоріжжя	Україна	Маркування	Маркування тексту (склад, умови зберігання, спосіб застосування) на етикетках двох перевірених флаконів нанесено шрифтом менше 7 пунктів Дідо.
Державна служба з лікарських засобів у Донецькій області	КАЛЕНДУЛИ НАСТОЙКА	настойка по 40 мл у флаконах	40512	ПАТ "Ліки Кіровоградщини", м. Кіровоград	Україна	Маркування	Маркування тексту (умови зберігання) на етикетках двох перевірених флаконів нанесено шрифтом менше 7 пунктів Дідо.
Державна служба з лікарських засобів у Кіровоградській області	КАЛЬЦІО ГЛЮКОНАТ СТАБІЛІЗОВАНИЙ	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 10 мл в ампулах, № 10	3541210	ВАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	Опис	1 із 5 перевірених ампул містить білий сиринистий осад.
Державна служба з лікарських засобів у Чернівецькій області	КАЛЬЦІО ГЛЮКОНАТ ФРУКТОВИЙ	таблетки для жування по 500 мг № 120 (12х10) у блістерах	010312	ТОВ "Стиролобюфарм"	Україна, Донецька обл., м. Горлівка	Опис	На поверхні таблеток дрібна ямкуватість та плями світло-коричневого кольору, краї таблеток вищерблені.
Державна служба з лікарських засобів у Вінницькій області	ЛАЗОЛВАН®	сироп, 30 мг/5 мл по 100 мл у флаконах № 1	144688	Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е. (С.А.)	Греція	Опис	Наввний кристалічний осад.
Державна служба з лікарських засобів в Одеській області	ЛІНКАС ПАСТИЛКИ	пастилки зі смаком м'яти № 16	2811144	Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед	Пакистан	Опис	1 пастилка із 16 має на поверхні сколи, в одну із чарунок зафасовано разом із пастилкою шматочок карамельної маси.

Державна служба з лікарських засобів в Одеській області	ЛІНКАС ПАСТИЛКИ	пастилки зі смаком меду та лимона № 16	2811182	Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед	Пакистан	Опис	1 пастилка із 16 має значні сколи на поверхні.
Державна служба з лікарських засобів у Донецькій області	ЛІНКАС ПАСТИЛКИ	пастилки зі смаком м'яти № 16	2811169	Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед	Пакистан	Опис	Чотири таблетки із тридцяти двох перевірених відрізняються за кольором від інших.
Державна служба з лікарських засобів у Чернівецькій області	ЛІНКАС ПАСТИЛКИ	пастилки зі смаком м'яти № 16	2811169 від 10.2011р	Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед	Пакистан	Опис	Пастилки зі сколами.
Державна служба з лікарських засобів у Дніпропетровській області	МАЗЬ ПІОТРИА-ЗОЛІНУ	мазь, 20 мг/г по 25 г у тубах	010611	ВАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна, м. Харків	Маркування	На вторинній упаковці згідно графічного зображення, не вказані серія та термін придатності препарату.
Державна служба з лікарських засобів у Донецькій області	МЕТРИД	розчин для інфузій 0,5 % по 100 мл у флаконах № 1	A103317	Клеріс Лайфсайнсіз Лімітед	Індія	Маркування	Маркування тексту (склад, умови зберігання, дозування та застосування, попередження) на етикетці первинної упаковки нанесено шрифтом менше 7 пунктів Дідо.
Державна служба з лікарських засобів у Вінницькій області	МУКАЛТІН	таблетки по 50 мг № 10 у контурних безчарункових упаковках	661211	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦДС"	Україна, м. Харків	Опис	На таблетках наявні білі плями.
Державна служба з лікарських засобів у Чернівецькій області	МУКАЛТІН	таблетки по 50 мг № 10 у контурних безчарункових упаковках	330312	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦДС"	Україна, м. Харків	Опис	Таблетки липкі та вологі на дотик; неоднорідного забарвлення.
Державна служба з лікарських засобів у Чернівецькій області	МУКАЛТІН® ФОРТЕ з ВІТАМІНОМ С	таблетки для жування № 20 (10x2) у блистерах	30112	ВАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Опис	Таблетки темно - бурого кольору із вкрапленнями світлого кольору.

Державна служба з лікарських засобів у м. Києві	НАТРІЮ ХЛОРИД	розчин для інфузій, 9 мг/мл по 200 мл у пляшках № 1	1210612	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна, Житомирська обл., м. Новоград-Волинський	Маркування	Зміщення тексту у розділі "Склад".
Державна служба з лікарських засобів у Запорізькій області	NIMID®	таблетки по 100 мг № 10,	NA2002	Курум Хелтхекер ПВТ. Лтд.	Індія	Опис	На поверхні таблеток наявні включення сірого кольору.
Державна служба з лікарських засобів у Чернівецькій області	НОРФЛОК-САЦИН-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг № 10 у блистерах	0130312	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	Опис	4 таблетки із 20 мають включення чорного кольору.
Державна служба з лікарських засобів у Чернівецькій області	ОСТЕОАРТІЗІ АКТИВ	табсули, вкриті оболонкою, № 60 (15x4)	11109	Табо Піті Лтд.	Австралія	Опис	18 табсул із 30 мають пошкоджену поверхню.
Державна служба з лікарських засобів у Херсонській області	ПАСТА ТЕЙМУРОВА	паста по 25 г у банках	160512	ВАТ «Тернопільська фармацевтична фабрика», Україна; ТОВ «Тернофарм», Україна	Україна	Опис	В одній банці з однієї в масі наявні сторонні домішки (ворсинки).
Державна служба з лікарських засобів у Чернівецькій області	ПМ СІРІН	таблетки, вкриті оболонкою, № 120 (15x8)	11152 від 08.2011р.	Табо Піті Лтд	Австралія	Опис	Оболонка таблеток нецільна, проглядається ядро табсул коричневого кольору.
Державна служба з лікарських засобів у Житомирській області	ПУСТИРНИКА НАСТОЙКА	настойка по 25 мл у флаконах № 1	300312	ПРАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна, м. Запоріжжя	Маркування	Декі дані (назва та адреса виробника, склад, умови зберігання) на первинній упаковці (етикетці флакону) нанесені шрифтом, що менше 7 пунктів Дідо.
Державна служба з лікарських засобів у Рівненській області	Саліцилова мазь	мазь 5 % по 25 г у контейнерах	050610	ПРАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна, м. Запоріжжя	Маркування	Склад препарату, допоміжні речовини, умови зберігання, назва та адреса виробника на етикетку контейнеру нанесені шрифтом менше 7 пунктів Дідо.

Державна служба з лікарських засобів у Дніпропетровській області	СВЯТОГОР®	еліксир для перорального застосування по 500 мл у пляшках	0010212	ЗАТ "Кременчуцький лікеро-горілчаний завод", Україна; ДП "Межиріцький вітамінний завод" ДАК "Укрмедпром", Україна; ТОВ "Лікеро-горілчаний завод" Тетерів", Україна	Україна	Маркування	На контретикетці називний перерозподіл тексту, а саме: - розділ «Фармакологічна дія» повинен бути нанесений в шість рядків (фактично п'ять рядків); - спосіб застосування повинен бути нанесений в три рядки (фактично в два); - наявний перерозподіл тексту в усіх розділах контретикетки; - слова «Склад» та «Зберігати» повинні бути написані маленькими літерами (фактично назви всіх розділів написані однаковими великими літерами).
Державна служба з лікарських засобів у Київській області	СВЯТОГОР®	еліксир для перорального застосування 500 мл у пляшках	0080412	ТОВ "Лікеро-горілчаний завод" Тетерів"	Україна	Маркування	Графічне зображення етикетки не відповідає наведеному в АНД-перерозподіл тексту.
Державна служба з лікарських засобів у м. Києві	СЕНАПЕКС	таблетки по 13,5 мг № 20х25	S-051	НАБРОС ФАРМА ПВТ. ЛТД.	Індія	Упаковка	При вилученні з чарунок деякі таблетки втрачають цілісність, розколюються напіл.
Державна служба з лікарських засобів в Івано-Франківській області	ПЮТРИАЗО-ЛН	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 4 мл в ампулах № 10 (5х2)	150312	АТ "Галичфарм"	Україна	Маркування	Термін придатності на вторинній упаковці нанесено частково.
Державна служба з лікарських засобів у Чернігівській області	ФОЛІСЕВА КИСЛОТА	таблетки по 1 мг № 10х5 у контурних чарункових упаковках	21211	ВАТ "Вітаміни"	Україна, Черкаська обл., м. Умань	Маркування	Номер серії нанесено з одного боку білістера, термін придатності - з другого, а згідно АНД - місце нанесення номеру серії та терміну придатності знаходиться з одного боку.
Державна служба з лікарських засобів у Донецькій області	ФУРАЗО-ЛІДОН	таблетки по 50 мг № 10	110911	ПАТ "Дуганський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Маркування	Набір цифр не несе інформацію про номер серії та термін придатності.

Державна служба з лікарських засобів у Кіровоградській області	ХОНДРОК-СІД®	мазь 5 % по 30 г у тубах № 1	1051111	ВАТ "Нижфарм"	Російська Федерація	Упаковка	Інструкція для медичного застосування препарату не відповідає зміні від 22.10.2008 р..
--	--------------	------------------------------	---------	---------------	---------------------	----------	--

Кримській Республіканській, обласним, Київській та Севастопольській міським територіальним органам Держлікслужби України довести вищезазначену інформацію до відома суб'єктів господарської діяльності.

Суб'єктам господарювання, при одержанні вищезазначеної інформації, діяти у відповідності до п. 5.2 «Правила зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах», затверджених наказом МОЗ України від 16.12.2003 р. № 584 та п.п. 2.3.7., 3.3.7. «Інструкції про порядок контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі», затвердженої наказом МОЗ України від 30.10.2001 р. № 436, а саме: при виконанні візуального контролю, у разі виникнення сумніву щодо якості лікарських засобів, вповноважена особа відбирає зразки таких лікарських засобів та направляє їх до територіального органу Держлікслужби України для проходження лабораторних досліджень.

Заступник Голови



А.Д. Захарчук

Шевченко О.В., тел.450 99 06

