



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

пр-т Гагаріна, 8, м. Одеса, 65044, тел/факс: (048) 786-90-40(41), (048) 736-77-40,  
e-mail: [dls.od@dls.gov.ua](mailto:dls.od@dls.gov.ua), <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37089367

ІНФОРМАЦІЙНО-АНАЛІТИЧНИЙ ЛИСТ

22.03.2021

м. Одеса

№ 06

**Керівникам суб'єктів господарювання,  
які здійснюють виробництво,  
реалізацію (торгівлю), зберігання та  
застосування лікарських засобів**

Сектор документообігу, інформаційно-аналітичного та організаційного забезпечення Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками в Одеській області за період з 16 березня 2021р. по 22 березня 2021р. отримав та обробив наявну інформацію і інформує про наступне:

**I. РОЗПОРЯДЖЕННЯМИ ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ ВИЛУЧЕНО З ОБІГУ:**

**1.1. шляхом знищення, на підставі надходження інформації щодо реалізації лікарського засобу "Akineton®, 2 mg, tabletki, DesmaGmbH", з маркуванням іноземною мовою, з метою активної протидії поширенню лікарських засобів, що офіційно не ввозились на територію України:**

**Заборонений до реалізації, зберігання та застосування, ЛЗ:**

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника, країни	Встановлений факт	№ розпорядження
Akineton®	2 mg, tabletki	всі серії	Desma GmbH, --	порушення ст. 15,21 ЗУ "Про лікарські засоби" (з маркуванням іноземною мовою, з метою активної протидії поширенню лікарських засобів, що офіційно не ввозились на територію України)	2077-001.1/002.0 /17-21 від 15.03.2021

**1.2. шляхом повернення постачальнику/виробнику та/або знищення, на підставі надходження інформації від ТОВ «Егіс Україна», яке є офіційним представником ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина (власник реєстраційного посвідчення), щодовідклику серії 0010319 лікарського засобу ХАРТИЛ®-Н, таблетки, 2,5 мг/12,5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці, виробництва ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина (реєстраційне посвідчення № UA/6486/01/01), у зв'язку із невідповідністю вимогам специфікації якості методів контролю якості за показником «Домішка D раміприлу» за результатами вивчення стабільності:**

**Заборонений до реалізації, зберігання та застосування, ЛЗ:**



Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника, країни	Встановлений факт	№ розпорядження
ХАРТИЛ®-Н	таблетки, 2,5 мг/12,5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці	0010319	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина	порушення ст. 15,21 ЗУ "Про лікарські засоби" (у зв'язку із невідповідністю вимогам специфікації якості методів контролю якості за показником «Домішка D раміприлу»)	2095-001.1/002.0/17-21 від 16.03.2021

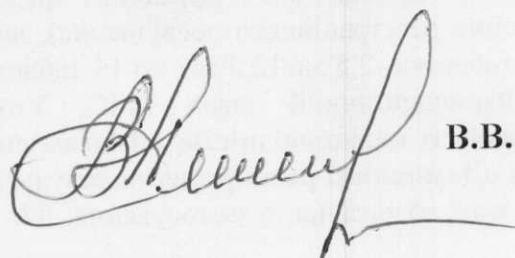
**1.3. шляхом знищення або повернення постачальнику (виробнику),** на підставі надходження термінових повідомлень від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотикам у Київській області щодо видачі негативних висновків про якість ввезених в Україну серій 16344 та 16387 лікарського засобу ФІНАЛГОН®, мазь, по 20 г у тубі; по 1 тубі у комплекті з аплікатором у картонній коробці, виробництва «Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ», Німеччина:  
**Заборонений** до реалізації, зберігання та застосування, ЛЗ:

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника, країни	Встановлений факт	№ розпорядження
ФІНАЛГОН®	мазь, по 20 г у тубі; по 1 тубі у комплекті з аплікатором у картонній коробці	16344 16387	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	порушення ст. 15,21 ЗУ "Про лікарські засоби" (на підставі негативних висновків про якість ввезених в Україну лікарських засобів)	2135-001.1/002.0/17-21 від 16.03.2021

**1.4. шляхом повернення постачальнику та/або виробнику,** на підставі інформації ТОВ "Рош Україна" щодо виявлення на території України факту реалізації ввезеного з порушенням законодавства лікарського засобу "Avastin, 100 mg/4 ml", серії B7251B01, виробництва "F.Hoffmann-La Roche Ltd Basel, Switzerland by Roche Diagnostics GmbH Mannheim, Germany", з маркуванням іноземною мовою, що за інформацією виробника F.Hoffmann-La Roche Ltd, є фальсифікованим по відношенню до оригінальної серії лікарського засобу, яка була поставлена до інших країн (Малайзія, Грузія, Сінгапур, Шрі Ланка, Індонезія, Молдова, Македонія, Філіппіни, Албанія, Бірма та Таїланд):  
**Заборонений** до реалізації, зберігання та застосування, ЛЗ:

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника, країни	Встановлений факт	№ розпорядження
Avastin	100 mg/4 ml	B7251B01	F.Hoffmann-La Roche Ltd Basel, Switzerland by Roche Diagnostics GmbH Mannheim, Germany	порушення ст. 15,21 ЗУ "Про лікарські засоби" (з маркуванням іноземною мовою)	2162-001.1/002.0/17-21 від 17.03.2021

В.о. начальника Служби



В.В. Ляшенко-Щербакова

Сломінська, (048)786-90-40, (41)

