



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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37089367

ІНФОРМАЦІЙНО-АНАЛІТИЧНИЙ ЛИСТ

29.03.2021

м. Одеса

№ 07

**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 23 березня по 29 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 обігу на території України лікарського засобу НО-ШПА®, таблетки по 40 мг № 24, серії CV083, виробництва ЗАТ "Хіноїн Завод Фармацевтичних та Хімічних продуктів", Угорщина, з маркуванням російською мовою, з метою активної протидії поширенню лікарських засобів, що офіційно не ввозились на територію України та можуть спричинити розвиток хвороби або неналежне лікування:
Заборонений до реалізації, зберігання та застосування, ЛЗ:

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника, країни	Встановлений факт	№ розпорядження
НО-ШПА®	таблетки по 40 мг № 24	всіх серій	ЗАТ "Хіноїн Завод Фармацевтичних та Хімічних продуктів", Угорщина	порушення ст. 15,21 ЗУ "Про лікарські засоби" (лікарські засоби, що офіційно не ввозились на територію України, з маркуванням російською мовою)	2449-001.1/002.0/1 7-21 від 25.03.2021

1.2. шляхом знищення, на підставі надходження інформації від компанії ТОВ «СОНА-ФАРМЕКСІМ» (офіційного імпортера зазначених нижче лікарських засобів) щодо обігу на території України вказаних лікарських засобів, виробництва «Alfa Wassermann», Італія, з маркуванням іноземними мовами, з метою активної протидії поширенню лікарських засобів, що офіційно не ввозились на територію України та можуть спричинити розвиток хвороби або неналежне лікування:

Заборонений до реалізації, зберігання та застосування, ЛЗ:

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника, країни	Встановлений факт	№ розпорядження
ВЕССЕЛ ДУЕ Ф	розчин для ін'єкцій по 600 ЛО/2 мл №10	всіх серій	«Alfa Wassermann», Італія	порушення ст. 15,21 ЗУ "Про лікарські засоби" (лікарські засоби, що офіційно не ввозились на територію України, з маркуванням іноземними мовами)	2405-001.1/002.0/1 7-21 від 25.03.2021
ВЕССЕЛ ДУЕ Ф	капсули по 250 ЛО №50	всіх серій	«Alfa Wassermann», Італія		



1.3. шляхом знищення або повернення постачальнику (виробнику), на підставі надходження термінового повідомлення від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області щодо видачі негативного висновку про якість ввезеного в Україну лікарського засобу **ГЕРЦЕПТИН®**, ліофілізат для концентрату для розчину для інфузій по 440 мг у флаконі, разом з 20 мл розчинника (розчинник: бактеріостатична вода для ін'єкцій 20 мл, що містить 1,1% бензилового спирту та воду для ін'єкцій) у флаконі в картонній коробці, серії N3951B07, виробництва Ф.Хоффманн-Ля РошЛтд, Швейцарія:
Заборонений до реалізації, зберігання та застосування, ЛЗ:

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника, країни	Встановлений факт	№ розпорядження
ГЕРЦЕПТИН®	ліофілізат для концентрату для розчину для інфузій по 440 мг у флаконі, разом з 20 мл розчинника (розчинник: бактеріостатична вода для ін'єкцій 20 мл, що містить 1,1% бензилового спирту та воду для ін'єкцій) у флаконі в картонній коробці	N3951B07	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	порушення ст. 15,21 ЗУ "Про лікарські засоби" термінового повідомлення щодо видачі негативного висновку про якість ввезеного в Україну лікарського засобу)	2504-001.1/002.0/17-21 від 26.03.2021

1.4. шляхом поміщення в карантин, на підставі повідомлення ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" щодо випадку непередбаченої побічної реакції при застосуванні, наступні **ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЕНІ** до реалізації та застосування, ЛЗ та МІБП, до окремого рішення Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками:
Заборонені до реалізації, зберігання та застосування, ЛЗ:

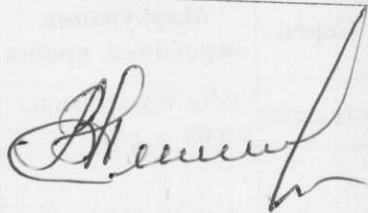
Назва препарату	Форма випуску	Серія	Виробник, країна виробника	№ РП	№ розпорядження
НАТРІЮ ХЛОРИД	розчин для інфузій, 9 мг/мл, по 200 мл у пляшках	AA361/1-1	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	UA/8331/01/01	2387-001.1/002.0/17-21 від 24.03.2021
НАТРІЮ ХЛОРИД	розчин для інфузій, 9 мг/мл, по 200 мл у пляшках	AA14180/1-1	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	UA/8331/01/01	2388-001.1/002.0/17-21 від 24.03.2021
НАТРІЮ ХЛОРИД	розчин для інфузій, 9 мг/мл; по 200 мл у пляшках	AA14060/1-1	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	UA/8331/01/01	2503-001.1/002.0/17-21 від 26.03.2021

II. ЛИСТАМИ ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ

1.1. поновлено обіг наступних лікарських засобів шляхом відкликання розпоряджень:

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Виробник, країна виробника (маркування)	№ розпорядження, що відкликано	Лист ДЛС яким поновлено обіг
ПАНТЕНОЛ	мазь, 50 мг/г, по 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці	11FW1A	«Хемофарм» АД, Республіка Сербія	7540-001.1/002.0/17-20 від 12.10.2020	2363-001.1/002.0/17-21 від 23.03.2021

В.о. начальника Служби



В.В. Ляшенко-Щербакова