



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

31.05.2021

м. Одеса

№ 13

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 25 травня 2021р по 31 травня 2021р. отримав та обробив наявну інформацію і інформує про наступне:

I. РОЗПОРЯДЖЕННЯМИ ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ ВИЛУЧЕНО З ОБІГУ:

1.1. шляхом розміщення в карантин, на підставі інформації ТОВ "Рош Україна" щодо виявлення на території України фальсифікованої серії N1082B06 незареєстрованого лікарського засобу "Erivedge® 150 mg, 28 sertkapsul, F. Hoffmann-LaRocheLtd., Kanada":

Заборонений до реалізації, зберігання та застосування. ЛЗ:

| Назва препарату | Форма випуску | Серія | Маркування виробника, країни | Встановлений факт | № розпорядження |
|-----------------|-----------------------|-----------|----------------------------------|--|---------------------------------------|
| Erived ge® | 150 mg, 28 sertkapsul | всі серії | F. Hoffmann-LaRoche Ltd., Kanada | порушення ст. 15,21 ЗУ "Про лікарські засоби" (незареєстровані лікарські засоби, з маркуванням на іноземній мові) | 4245-001.1/002.0/17-21 від 26.05.2021 |

1.2. шляхом знищення, на підставі надходження інформації від Головного управління по боротьбі з корупцією та організованою злочинністю Служби безпеки України щодо виявлення зазначених нижче лікарських засобів 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 |
|-----------------|---------------|-----------|------------------------------|---|----------------------|
| EYLEA® | 40 mg/ml | всі серії | Bayer | порушення ст. 15,21 ЗУ "Про лікарські засоби" | 4379-001.3/002.0/17- |

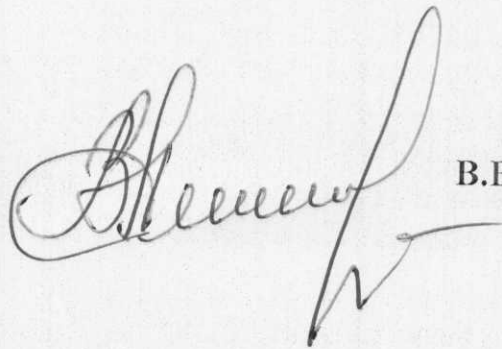
Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками в Одеській області
№129-01.1.1/06/05.16-21 від 31.05.2021

8



| | | | | | |
|----------------------------|--|-----------|--|---|--|
| Norditropin® NordiFlex® | 15mg/1.5 ml | всі серії | novonordisk® | порушення ст. 15,21 ЗУ "Про лікарські засоби" (незаресстровані лікарські засоби, з маркуванням на іноземній мові) | 4380- 001.3/002.0/17- 21 від 28.05.2021 |
| ONCO TICE® | 2-8 X 108 CFU IntravesikalKul lanima | всі серії | MSD | порушення ст. 15,21 ЗУ "Про лікарські засоби" (незаресстровані лікарські засоби, з маркуванням на іноземній мові) | 4380- 001.3/002.0/17- 21 від 28.05.2021 |
| ПурегонПэн | 1 ручка- инжектор для введениялекар ственныхсредс тв | всі серії | БектонДикинсо н и Компания, БД Фармасьютикал Систем, США | порушення ст. 15,21 ЗУ "Про лікарські засоби" (незаресстровані лікарські засоби, з маркуванням на іноземній мові) | 4380- 001.3/002.0/17- 21 від 28.05.2021 |

В.о. начальника Служби



В.В. Ляшенко-Щербакова

Сломінська, (048)786-90-40, (41)

