



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

05.07.2021

м. Одеса

№ 18

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 30 червня 2021р по 05 липня 2021р. отримав та обробив наявну інформацію і інформує про наступне:

I. РОЗПОРЯДЖЕННЯМИ ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ ВИЛУЧЕНО З ОБІГУ:

**1.1. шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення, на підставі результатів повторної експертизи (лабораторного аналізу) щодо встановлення факту невідповідності зразків лікарського засобу, вимогам методів контролю якості за показником "Бактеріальні ендотоксини":
Заборонений до реалізації, зберігання та застосування, ЛЗ:**

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника, країни	Встановлений факт	№ розпорядження
ГЕКСАКСИМ® / НЕХАХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В РЕКОМБІНАНТНА, ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРИЦІЛУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА, РІДКА	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 2-ма окремими голками, по 1 шприцу в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування	R3L981 V	Санофі Пастер, Франція	порушення ст. 15,21 ЗУ "Про лікарські засоби" (невідповідність вимогам методів контролю якості)	5383-001.2/002.0 /17-21 від 30.06.2021

**1.2. шляхом вміщення в карантин, на підставі звіту за результатами інспектування виробника БІОСІДУС С.А., Республіка Аргентина (№ 021/2021/Rep), щодо виявлення критичних порушень:
Заборонений до реалізації, зберігання та застосування, ЛЗ**

№185-01.1.1/06/05.16-21 від 05.07.2021



Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника, країни	Встановлений факт	№ розпорядження
БІОФЕРОН	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 3 млн МО у флаконах № 1	всіх серій	Біосідус С.А., Республіка Аргентина	порушення ст. 15 ЗУ "Про лікарські засоби" (неякісний лікарський засіб)	5356-001.2/002.0/17-21 від 30.06.2021
БІОФЕРОН	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 5 млн МО у флаконах № 1	всіх серій	Біосідус С.А., Республіка Аргентина	порушення ст. 15 ЗУ "Про лікарські засоби" (неякісний лікарський засіб)	5357-001.2/002.0/17-21 від 30.06.2021
НЕЙТРОМАКС	розчин для ін'єкцій, 30 млн. МО (300 мкг) по 1 мл у флаконі №1 у коробці	всіх серій	Біосідус С.А., Республіка Аргентина	порушення ст. 15 ЗУ "Про лікарські засоби" (неякісний лікарський засіб)	5358-001.2/002.0/17-21 від 30.06.2021
ГЕМАКС,	ліофілізат для розчину для ін'єкцій, 1 000 МО у флаконах № 1	всіх серій	Біосідус С.А., Республіка Аргентина	порушення ст. 15 ЗУ "Про лікарські засоби" (неякісний лікарський засіб)	5376-001.2/002.0/17-21 від 30.06.2021
ГЕМАКС	ліофілізат для розчину для ін'єкцій, 2 000 МО у флаконах № 1	всіх серій	Біосідус С.А., Республіка Аргентина	порушення ст. 15 ЗУ "Про лікарські засоби" (неякісний лікарський засіб)	5377-001.2/002.0/17-21 від 30.06.2021
ГЕМАКС	ліофілізат для розчину для ін'єкцій, 3 000 МО у флаконах № 1	всіх серій	Біосідус С.А., Республіка Аргентина	порушення ст. 15 ЗУ "Про лікарські засоби" (неякісний лікарський засіб)	5378-001.2/002.0/17-21 від 30.06.2021
ГЕМАКС	ліофілізат для розчину для ін'єкцій, 4 000 МО у флаконах № 1	всіх серій	Біосідус С.А., Республіка Аргентина	порушення ст. 15 ЗУ "Про лікарські засоби" (неякісний лікарський засіб)	5379-001.2/002.0/17-21 від 30.06.2021
ГЕМАКС	ліофілізат для розчину для ін'єкцій, 10 000 МО у флаконах № 1	всіх серій	Біосідус С.А., Республіка Аргентина	порушення ст. 15 ЗУ "Про лікарські засоби" (неякісний лікарський засіб)	5380-001.2/002.0/17-21 від 30.06.2021
ГЕМАКС	ліофілізат для розчину для ін'єкцій, 20 000 МО у флаконах № 1	всіх серій	Біосідус С.А., Республіка Аргентина	порушення ст. 15 ЗУ "Про лікарські засоби" (неякісний лікарський засіб)	5381-001.2/002.0/17-21 від 30.06.2021
ГЕМАКС	ліофілізат для розчину для ін'єкцій, 40 000 МО у флаконах № 1	всіх серій	Біосідус С.А., Республіка Аргентина	порушення ст. 15 ЗУ "Про лікарські засоби" (неякісний лікарський засіб)	5382-001.2/002.0/17-21 від 30.06.2021

В.о. начальника Служби



В.В. Ляшенко-Щербакова