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

12.07.2021 м. Одеса № 19

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 06 липня 2021р по 12 липня 2021р. отримав та обробив наявну інформацію і інформує про наступне:

І. РОЗПОРЯДЖЕННЯМИ ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ ВИЛУЧЕНО З ОБІГУ:

1.1. шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення, на підставі видачи негативного висновку про якість ввезеного в Україну лікарського засобу:

Заборонений до реалізації, зберігання та застосування, ЛЗ:

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника, країни	Встановлений факт	№ розпорядження
ДОБУТАМІН АДМЕДА (РП UA/5714/01/01)	розчин для інфузій, 250 мг/50 мл по 50 мл (250 мг) в ампулі: по 1 ампулі в картонній коробці	41346UA	Гаупт Фарма Вюльфінг ГмбХ, Німеччина	порушення ст. 15,17 ЗУ "Про лікарські засоби" (ввезений з порушенням ЛЗ)	5493-001.3/002.0/17-21 від 05.07.2021

1.2. шляхом вміщення в карантин, на підставі повідомлення ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" щодо випадку смерті при застосуванні лікарських засобів:

Заборонений до реалізації, зберігання та застосування, ЛЗ:

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника, країни	Встановлений факт	№ розпорядження
НАТРІЮ ХЛОРИД	розчин для ін'єкцій, 9 мг/мл; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	СК270/1-1	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	порушення ст. 15 ЗУ "Про лікарські засоби" (побічна реакція)	5520-001.3/002.0/17-21 від 06.07.2021
ЛІДОКАЇН-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	US80321	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	порушення ст. 15 ЗУ "Про лікарські засоби" (побічна реакція)	5521-001.3/002.0/17-21 від 06.07.2021
ЦЕФТРІАКСОН	порошок для			порушення ст. 15	5524-

Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками в Одеській області
№ 197-06.1-/06/05.16-24 від 12.07.2021

	для ін'єкцій по 1,0 г, 10 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці		"Київмедпрепарат", Україна	ЗУ "Про лікарські засоби" (побічна реакція)	001.3/002.0/17-21 від 06.07.2021

1.3. шляхом знищення, на підставі надходження інформації від ТОВ "Сона-Фармексім"щодо реалізації на ринку України лікарського засобу в двомовній упаковці (з маркуванням російською та англійською мовами), з метою активної протидії поширенню лікарського засобу, що офіційно не ввозився на територію України та може спричинити розвиток хвороби або неналежне лікування:

Заборонений до реалізації, зберігання та застосування, ЛЗ:

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника, країни	Встановлений факт	№ розпорядження
НЕОТОН	порошок для приготовления раствора для инфузий по 1 г во флаконах, по 4 флакона в картонной коробке	всіх серій	Альфасигма С.п.А., Италия	порушення ст. 15,21 ЗУ "Про лікарські засоби" (ввезений з порушенням ЛЗ, з маркуванням на іноземній мові)	5563-001.3/002.0/17-21 від 07.07.2021

1.4. шляхом розміщення в карантин, на підставі надходження інформації від ТОВ "Сона-Фармексім" щодо реалізації на ринку України лікарського засобу в двомовній упаковці (з маркуванням російською та англійською мовами), з метою активної протидії поширенню лікарського засобу, що офіційно не ввозився на територію України та може спричинити розвиток хвороби або неналежне лікування:

Заборонений до реалізації, зберігання та застосування, ЛЗ:

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника, країни	Встановлений факт	№ розпорядження
Omnitrope	15 mg/1,5 ml	AA1221та всі інші серії незареєстрованого ЛЗ	Sandoz, Австрія	порушення ст. 15,21 ЗУ "Про лікарські засоби" (фальсифікований ЛЗ, з маркуванням на іноземних мовах)	5646-001.3/002.0/17-21 від 09.07.2021
Omnitrope	5 mg/1,5 ml	LM3517	Sandoz, Австрія	порушення ст. 15,21 ЗУ "Про лікарські засоби" (фальсифікований ЛЗ, з маркуванням на іноземних мовах)	5647-001.3/002.0/17-21 від 09.07.2021

II. <u>ЛИСТАМИ ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ</u>

2.1. поновлено обіг лікарського засобу шляхом відкликання розпорядження:

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Виробник, країна виробника (маркування)	№ розпорядження, що відкликано	Лист Держлікслужби яким поновлено обіг
КЕТОСТЕРИЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	18Т3876	Лабесфаль Лабораторіос Алміро, С.А., Португалія	2700-001.1/002.0/17-21 від 02.04.2021	5564-001.3/002.0/17-21 від 07.07.2021

В.о. начальника Служби **В.В. Ляшенко-Щербакова**

Сломінська, (048)786-90-40, (41)