



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

08.07.2022

м. Одеса

№ 18

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

Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками в Одеській області за період з **06 липня 2022р.** по **08 липня 2022р.** отримала та обробила наявну інформацію і інформує про наступне:

I. РОЗПОРЯДЖЕННЯМИ ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ ВИЛУЧЕНО З ОБІГУ шляхом:

1.1. знищення, на підставі надходження інформації щодо реалізації лікарського засобу, що офіційно не ввозився на територію України, ЗАБОРОНЕНИЙ до реалізації, зберігання та застосування ЛЗ, що ввезений з порушенням Закону України:

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника, країни	№ розпорядження
ПРЕГНІЛ®	порошок для розчину для ін'єкцій, по 5000 МО	всі серії	Н.В. Органон, Нідерланди (з маркуванням іноземною мовою «Pregnyl®, 5000 IU/AMP (IM)»)	3935-001.1/002.0/17-22 від 06.07.2022

1.2. знищення, на підставі надходження інформації від компанії ТОВ «Сона-Фармексім» (офіційного імпортера зазначеного лікарського засобу) щодо реалізації через мережу інтернет ЗАБОРОНЕНИХ до реалізації, зберігання та застосування ЛЗ, що ввезені з порушенням Закону України:

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника, країни	№ розпорядження
ВЕССЕЛ ДУЕ Ф	розчин для ін'єкцій по 600 ЛО/2 мл	всі серії	Альфасігма С.п.А., Італія (з маркуванням польською мовою («Vessel Due F, 300 LSU/ml, roztwor do wstrzykiwan, 10 ampulek»), виробництва «Alfasigma S.p.A., Wlochy»)	3936-001.1/002.0/17-22 від 06.07.2022
ВЕССЕЛ ДУЕ Ф	капсули м'які по 250 ЛО	всі серії	Альфасігма С.п.А., Італія (з маркуванням польською мовою («Vessel Due F, 250 LSU kapsulki miękkie, 50 kapsulek miękkich») виробництва «Alfasigma S.p.A., Wlochy»)	3937-001.1/002.0/17-22 від 06.07.2022

1.3. вміщення в карантин до окремого рішення Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, на підставі інформації Державного експертного центру МОЗ України, тимчасово забороненого до застосування субстандартного ЛЗ:

Назва ЛЗ	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/виробництва, країна	Підстава	№ розпорядження
АТРОПІНУ СУЛЬФАТ (ATROPINA SOLFATO GALENICA SENESE)	1,0 mg/ml № 10	21D18	Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.L..	повідомлення щодо випадку смерті	3934-001.1/002.0/17-22 від 06.07.2022

Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками в Одеській області
№149-01.1/02/05.16-22 від 08.07.2022

8



1.4. вміщення в карантин, на підставі інформації ТОВ "Сандоз Україна" щодо виявлення в обігу фальсифікованого лікарського засобу, забороненого до реалізації, зберігання та застосування фальсифікованого ЛЗ:

Назва ЛЗ	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/виробництва, країна	Підстава	№ розпорядження
ОМНІТРОП® (Omnitrope®)	injection 5 mg/1.5 ml	KG5787	«SANDOZ»	виявлення в обігу фальсифікованого лікарського засобу, з маркуванням виробника SANDOZ	3938-001.1/002.0/17-22 від 06.07.2022

II. ЛИСТАМИ ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ:

2.1. Уточнення до розпорядження від 02.07.2022 №3808-001.1/002.0/17-22 про тимчасову заборону реалізації (торгівлі) та застосування ЛЗ, а саме: замість серії «103290» слід читати «103290/20»

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника, країни	Лист Держлікслужби
ГІДРОКОРТИЗОНУ АЦЕТАТ	суспензія для ін'єкцій, 25 мг/мл по 2 мл в ампулі зі скла; по 10 ампул у пачці	103290/20	АТ "БІОЛІК", Україна	3970-001.1/002.0/17-22 від 07.07.2022

Начальник Служби

Валерія ЛЯШЕНКО-ЩЕРБАКОВА

Тетяна БУРЛАКА, (048)786-90-40