



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

29.07.2022

м. Одеса

№ 20

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 16 липня 2022р. по 29 липня 2022р. отримала та обробила наявну інформацію і інформує про наступне:

І. РОЗПОРЯДЖЕННЯМИ ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ ВИЛУЧЕНО З ОБІГУ шляхом:

1.1. знищення, на підставі надходження інформації від компанії ТОВ «Іпсен Юкрейн Сервісіз» (представника власника реєстраційного посвідчення лікарського засобу UA/13432/01/01) щодо реалізації через мережу інтернет **ЗАБОРОНЕНОГО** до реалізації, зберігання та застосування ЛЗ, що ввезені з порушенням Закону України:

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника, країни	№ розпорядження
СОМАТУЛІН АУТОЖЕЛЬ 120 МГ	розчин для ін'єкцій пролонгованого вивільнення, 120	310621	ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція (з маркуванням турецькою мовою («Somatuline Autogel 120 mg»))	4423- 001.1/002.0/17-22 від 25.07.2022

1.2. знищення або повернення постачальнику (виробнику), на підставі встановлення факту невідповідності вимогам МКЯ, наступного, **ЗАБОРОНЕНОГО** до реалізації, зберігання та застосування, субстандартного ЛЗ:

Назва ЛЗ	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/виробництва, країна	Підстава	№ розпорядження
ЗАЛІЗА САХАРАТ	порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування	2ISP(B) 0321221	Саймед Лабз Лімітед, Індія	лист ТОВ «Юрія- фарм» від 22.07.2022 № 848, термінове повідомлення від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Черкаській області щодо встановлення факту невідповідності за показником МКЯ до РП UA/16989/01/01 за показником «Ідентифікація. Молекулярна маса» (завищена)	4424- 001.1/002.0/17-22 від 25.07.2022

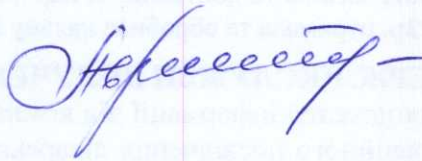
Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками в Одеській області

№161-02.2/02/05.16-22 від 29.07.2022



ЗАЛІЗА САХАРАТ	порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичног о застосування	2ISP(B)03 01221	Саймед Лабз Лімітед, Індія	лист ТОВ «Юрія- фарм» від 22.07.2022 № 848, термінове повідомлення від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Черкаській області щодо встановлення факту невідповідності за показником МКЯ до РП UA/16989/01/01 за показником «Ідентифікація. Молекулярна маса» (завищена)	4425- 001.1/002.0/17-22 від 25.07.2022
-------------------	---	--------------------	-------------------------------	--	--

В.о. начальника Служби



Олена АВРАМЕНКО

Бурлака, (048)786-90-40

