

Міжнародне повідомлення Всесвітньої організації охорони здоров'я стосовно виявлення у регіонах Європи та Східного Середземномор'я фальсифікованого препарату з маркуванням «DYSPORT» (комплекс Clostridium botulinum типу А токсин-гемаглютинін), серії U14534 (Exp.date 11/2023), виявленої в Йорданії, Польщі, Великій Британії, серії U14534 (Exp.date 03/2023), виявленої в Туреччині, Кувейті), серії U05804 (Exp.date 12/2022), виявленої в Йорданії, Польщі, серії U01975 (Exp.date 07/2024), виявленої в Кувейті, серії U12523 (Exp.date 04/2023), виявленої в Польщі, з маркуванням виробника «IPSEN».



Medical Product Alert N°4/2022: Ref. RPQ/REG/ISF/Alert N°4/2022

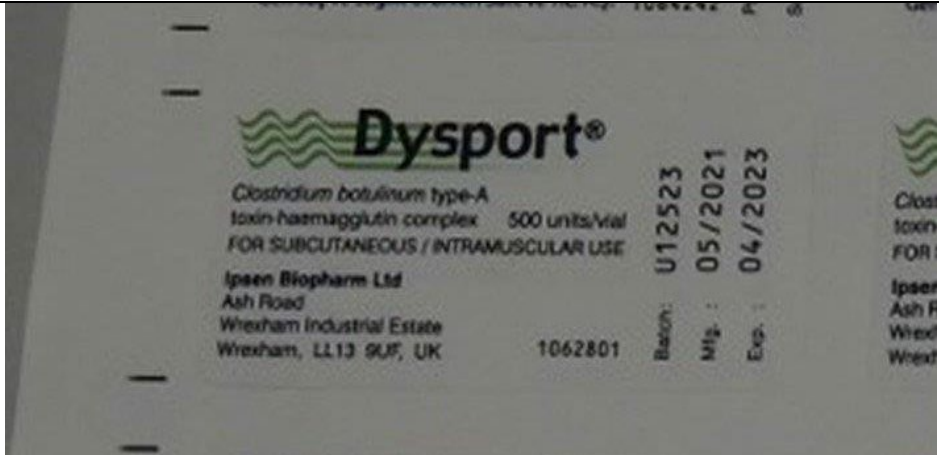
До Держлікслужби надійшла інформація стосовно виявлення у регіонах Європи та Східного Середземномор'я фальсифікованого препарату DYSPORT (комплекс Clostridium botulinum типу А токсин-гемаглютинін) з маркуванням упаковок англійською і турецькою мовами, з маркуванням виробника «IPSEN».

Виробник підтвердив, що всі вищезазначені серії препарату **DYSPORT** є фальсифікованими.

Фото серій фальсифікованого препарату, щодо якого Всесвітня організація охорони здоров'я публікує попередження та ознаки фальсифікації:

Найменування продукту	Dysport 500U	
Заявлений виробник	IPSEN	
Номер серії	U14534	U14534
Заявлений термін придатності	11/2023	03/2023
Мова маркування	English	Turkish
Ідентифіковано	Jordan, Poland, United Kingdom	Türkiye, Kuwait
		

Найменування продукту	Dysport 500U	
Заявлений виробник	IPSEN	
Номер серії	U05804	U01975
Заявлений термін придатності	12/2022	07/2024
Мова маркування	Turkish	English
Ідентифіковано	Jordan, Poland	Kuwait
	 <p>Dysport® 500U Enjeksiyonluk Çözelti İçin Toz İçeren Flakon Clostridium botulinum tip-A toksin-hemagglutinin kompleksi SC/M/D enjeksiyon iğnidir. Gen İlaç ve Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A.Ş. 1084242</p>	 <p>Batch No.: U01975 Mfg: 07/2021 Exp: 07/2024 Country of origin: UK Specifications: Manufacturer</p>

Найменування продукту	Dysport 500U	
Заявлений виробник	IPSEN	
Номер серії	U12523	
Заявлений термін придатності	04/2023	
Мова маркування	English	
Ідентифіковано	Poland,	
	 <p>Dysport® Clostridium botulinum type-A toxin-haemagglutinin complex 500 units/vial FOR SUBCUTANEOUS / INTRAMUSCULAR USE Ipsen Biopharm Ltd Ash Road Wexham Industrial Estate Wexham, LL13 9UF, UK</p> <p>Batch: U12523 Mfg: 05/2021 Exp: 04/2023</p>	

Детальна інформація на сайті ВООЗ:

<https://www.who.int/news/item/19-08-2022-medical-product-alert-n-4-2022-falsified-dysport>

Лікарський засіб **ДИСПОРТ®** вищезазначених серій не надходив на державний контроль якості лікарських засобів, відповідно до Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14.09.2005 № 902.

Відомості з державного реєстру лікарських засобів в Україні, станом на 17.09.2022

№ РП	Термін дії з/по	Назва/лікарська форма	Склад діючих речовин	Виробник	Заявник
UA/13719/01/02	24.06.2019 24.06.2024	ДИСПОРТ® порошок для розчину для ін'єкцій, по 300 ОД; 1 флакон з порошком у картонній коробці	1 флакон містить комплекс ботулінічний токсин типу А-гемаглютинін 300 ОД	ПСЕН БІОФАРМ ЛІМІТЕД, Велика Британія	ПСЕН ФАРМА, Франція
UA/13719/01/01	24.06.2019 24.06.2024	ДИСПОРТ® порошок для розчину для ін'єкцій по 500 ОД; 1 флакон з порошком у картонній коробці	1 флакон містить комплекс ботулінічний токсин типу А-гемаглютинін 500 ОД	ПСЕН БІОФАРМ ЛІМІТЕД, Велика Британія	ПСЕН ФАРМА, Франція

До уваги!

Якщо у вас виникли додаткові запитання або ви хочете повідомити про інциденти, зокрема щодо фальсифікованих лікарських засобів, звертайтеся до Держлікслужби (dls@dls.gov.ua).