



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

30.01.2023

м. Одеса

№ 07

**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 23 січня 2023р по 30 січня 2023р. отримала та обробила наявну інформацію і інформує про наступне:

I. РОЗПОРЯДЖЕННЯМИ ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ ВИЛУЧЕНО З ОБІГУ шляхом:

1.1.знищення або повернення постачальнику (виробнику)

ЗАБОРОНЕНИЙ до реалізації, зберігання та застосування субстандартний ЛЗ.

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника, країни	Встановлений факт	№ розпорядження
АРЛЕВЕРТ® (реєстраційне посвідчення UA/14331/01/01)	таблетки по 25 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	210062	Хенніг Арцнаймітте ль ГмбХ & Ко КГ. Німеччина	на підставі надходження термінового повідомлення від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області, негативних висновків про якість ввезеного в Україну лікарського засобу, а також враховуючи лист Представництва "Берлін-Хемі/А. Менаріні Україна ГмбХ" в Україні від 10.01.2023 № 8/м	№ 812-001.1/002.0/17-23 від 25.01.2023



Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника, країни	Встановлений факт	№ розпорядження
ДИПРОСПАН® (реєстраційне посвідчення UA/9168/01/01)	суспензія для ін'єкцій по 1 мл в ампулі; по 5 ампул в картонній коробці	U020955, U025530, U028891, U031640, U034865, U038553, W005640, W025171, W030206, W032921	Шерінг-Плау Лабо Н.В. Бельгія	на підставі інформації Федерального агентства з лікарських засобів і медичних виробів Бельгії (FAMHP) щодо відклику з ринку України серій	№ 809-001.1/002.0/17-23 від 25.01.2023

1.2. вміщення в карантин на підставі інформації ТОВ «Органон Україна» щодо виявлення на території України незареєстрованого лікарського засобу **ЗАБОРОНЕНИЙ** до реалізації, зберігання та застосування фальсифікований ЛЗ.

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника, країни	Встановлений факт	№ розпорядження
(ПРЕГНІЛ®)/ Pregnyl® (реєстраційне посвідчення UA/3483/01/01)	5000 IU/AMP (IM)	N960326	N. V. Organon, Нідерланди	за результатами внутрішнього розслідування компанії Органон не відповідає жодній дійсній серії оригінального лікарського засобу ПРЕГНІЛ®, а зображення пакувальних матеріалів вказують на наявність ознак підробки,	№ 924-001.1/002.0/17-23 від 27.01.2023

Начальник Служби

Валерія ЛЯШЕНКО-ЩЕРБАКОВА