



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

21.04.2023

м. Одеса

№ 19

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 17 квітня 2023р по 21 квітня 2023р. отримала та обробила наявну інформацію і інформує про наступне:

I. РОЗПОРЯДЖЕННЯМИ ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ ВИЛУЧЕНО З ОБІГУ шляхом:

1.1. розміщення в карантин

ЗАБОРОНЕНО реалізацію, зберігання та застосування фальсифікованого лікарського засобу

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника, країни	Встановлений факт	№ розпорядження
Altuzan®	400 mg/16 ml	B9300H02; B9300H04 маркуванням іноземною мовою.	з маркуванням виробника Ф.Хоффманн-Ля Рош ЛТД іноземною мовою	на підставі інформації ТОВ «Рош Україна» (представника виробника Ф.Хоффманн-Ля Рош ЛТД) щодо виявлення в обігу на території України фальсифікованих серій який виробник класифікує як фальсифікований.	3579-001.3/002.0/17-23 від 18.04.2023

Суб'єктам господарської діяльності, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність вищезазначеної серії лікарського засобу та у разі виявлення вилучити її з обігу шляхом розміщення в карантин, про що негайно повідомити Держлікслужбу та Державну службу з лікарських засобів та контролю за наркотиками в Одеській області

1.2 повернення постачальнику/виробнику або знищення:

ЗАБОРОНЕНО реалізацію, зберігання та застосування субстандартних лікарського засобу, ввезених з порушенням ЗУ

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника, країни	Встановлений факт	№ розпорядження
-----------------	---------------	-------	------------------------------	-------------------	-----------------

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками в Одеській області
№107-01.1/02/05.16-23 від 21.04.2023

8



ПАКЛІТАКСЕЛ-МБ (реєстраційне посвідчення № UA/19384/01/01).	концентрат для розчину для інфузій по 6 мг/мл, по 16,7 мл у флаконі; по 16 флаконів у лотку з картону з перегородками, що вкритий товстою термозбіжною плівкою,	R23A05P/B	БайолізФарма Корпорейшн, Канада	На підставі термінового повідомлення Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у м. Києві (від 18.04.2023) щодо порушення умов зберігання лікарського засобу під час транспортування, що могло негативно вплинути на якість та негативного висновку про якість ввезеного в Україну лікарського засобу від 18.04.2023 № 16299/23/26, виданого Державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками у м. Києві на лікарський засіб	3666-001.3/002.1/17-23 від 20.04.2023
ПАКЛІТАКСЕЛ-МБ , (реєстраційне посвідчення UA/19384/01/01)	концентрат для розчину для інфузій по 6 мг/мл, по 5 мл у флаконі; по 25 флаконів у лотку з картону з перегородками, що вкритий товстою термозбіжною плівкою	23B06P/1B	БайолізФарма Корпорейшн, Канада	на підставі термінового повідомлення Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у м. Києві (від 18.04.2023) щодо порушення умов зберігання лікарського засобу під час транспортування, що могло негативно вплинути на якість та негативного висновку про якість ввезеного в Україну лікарського засобу від 18.04.2023 № 16300/23/26, виданого Державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками у м. Києві на лікарський засіб	3667-001.3/002.1/17-23 від 20.04.2023
ПАКЛІТАКСЕЛ-МБ (реєстраційне посвідчення UA/19384/01/01)	концентрат для розчину для інфузій по 6 мг/мл, по 5 мл у флаконі; по 25 флаконів у лотку з картону з перегородками, що вкритий товстою термозбіжною плівкою	23B06P/2		на підставі термінового повідомлення Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у м. Києві (від 18.04.2023) щодо порушення умов зберігання лікарського засобу під час транспортування, що могло негативно вплинути на якість та	

				негативного висновку про якість ввезеного в Україну лікарського засобу від 18.04.2023 № 16301/23/26, виданого Державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками у м. Києві на лікарський засіб
--	--	--	--	--

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність вказаної серії лікарського засобу, вжити заходи щодо вилучення її з обігу шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення, про що повідомити територіальний орган Держлікслужби. У разі знищення відходів препарату в двотижневий строк направити до територіального органу Держлікслужби копію акта про знищення відходів лікарського засобу.

П. РОЗПОРЯДЖЕННЯМ ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ ПОНОВЛЕНО ОБІГУ:

2.1. поновлення обігу лікарського засобу шляхом відкликання розпорядження

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника, країни	№ розпорядження що відкликано	Лист Держлікслужби яким поновлено обіг
ДИТИЛІН-БІОЛІК (реєстраційне посвідчення UA/4076/01/01)	розчин для ін'єкцій 20 мг/мл по 5 мл в ампулах № 10	106030/21	АТ "БІОЛІК", Україна.	2066-001.1/002.0/17-23 від 07.03.2023	3512-001.1/002.0/17-23 від 14.04.2023

Начальник Служби

Валерія ЛЯШЕНКО-ЩЕРБАКОВА

Лариса СІРЕНКО, (048)786-90-40