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

03.04.2023 м. Одеса № 16

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 25 березня 2023р по 03 квітня 2023р**. отримала та обробила наявну інформацію і інформує про наступне:

І. РОЗПОРЯДЖЕННЯМИ ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ ВИЛУЧЕНО З ОБІГУ шляхом:

1.1. знищення

ЗАБОРОНЕНО реалізацію, зберігання та застосування незареєстрованих та ввезених з порушеннями лікарських засобів

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника, країни	Встановлений факт	№ розпорядження
BLEOMEDAC	15000 IU	**всі серії** з маркуванням іноземною мовою.	MedacGesselschaft (Germany	на підставі інформації Служби безпеки України від 22.03.2023 від 5/7/4/4-7768 щодо обігу незареєстрованих лікарських засобів з маркуванням іноземною мовою	2758-001.1/002.0/17-23 від 27.03.2023
FEMODENE	----	**всі серії** з маркуванням іноземною мово	ScheringGmbH &Co. Productions KG	на підставі інформації Служби безпеки України від 22.03.2023 від 5/7/4/4-7768 щодо обігу незареєстрованих лікарських засобів з маркуванням іноземною мовою	2758-001.1/002.0/17-23 від 27.03.2023
FOSINOPRIL,	20 mgtablet	**всі серії** з маркуванням іноземною мово	RivopharmLimited	на підставі інформації Служби безпеки України від 22.03.2023 від 5/7/4/4-7768 щодо обігу незареєстрованих лікарських засобів з маркуванням іноземною мовою	2758-001.1/002.0/17-23 від 27.03.2023

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками в Одеській області
№81-01.1/02/05.16-23 від 03.04.2023

GYNATREN	----	**всі серії** з маркуванням іноземною мово	StrathmannGmbH& Co.KG (Germany)	на підставі інформації Служби безпеки України від 22.03.2023 від 5/7/4/4-7768 щодо обігу незареєстрованих лікарських засобів з маркуванням іноземною мовою	2758-001.1/002.0/17-23 від 27.03.2023
LESCOL XL	80 mg	**всі серії** з маркуванням іноземною мово	Novartis (Угорщина)	на підставі інформації Служби безпеки України від 22.03.2023 від 5/7/4/4-7768 щодо обігу незареєстрованих лікарських засобів з маркуванням іноземною мовою	2758-001.1/002.0/17-23 від 27.03.2023
MIRVASO	3 mg/g gel	**всі серії** з маркуванням іноземною мово	Galderma	на підставі інформації Служби безпеки України від 22.03.2023 від 5/7/4/4-7768 щодо обігу незареєстрованих лікарських засобів з маркуванням іноземною мовою	2758-001.1/002.0/17-23 від 27.03.2023
OSPOLOT	20 mg/ml	**всі серії** з маркуванням іноземною мово	DesitinArzneimittelGmbH (DEU)	на підставі інформації Служби безпеки України від 22.03.2023 від 5/7/4/4-7768 щодо обігу незареєстрованих лікарських засобів з маркуванням іноземною мовою	2758-001.1/002.0/17-23 від 27.03.2023
PRESTARIUM COMBI A	---	**всі серії** з маркуванням іноземною мово	LesLaboratoiressServier	на підставі інформації Служби безпеки України від 22.03.2023 від 5/7/4/4-7768 щодо обігу незареєстрованих лікарських засобів з маркуванням іноземною мовою	2758-001.1/002.0/17-23 від 27.03.2023
TETMODIS,	25 mg	**всі серії** з маркуванням іноземною мово	АОР OrphanPharmaceuticals AG (Австрія)	на підставі інформації Служби безпеки України від 22.03.2023 від 5/7/4/4-7768 щодо обігу незареєстрованих лікарських засобів з маркуванням іноземною мовою	2758-001.1/002.0/17-23 від 27.03.2023
UNITROPIC	0,5 %	**всі серії** з маркуванням іноземною мово	UnimedPharma	на підставі інформації Служби безпеки України від 22.03.2023 від 5/7/4/4-7768 щодо обігу незареєстрованих лікарських засобів з маркуванням іноземною мовою	2758-001.1/002.0/17-23 від 27.03.2023
«Nimesil» (Німесил) (реєстраційне посвідчення № UA/9855/01/01)	100 mg granulat	**24855 з** маркуванням іноземною мово	«FineFoodsandPharmaceuticals N.T.M. S.P.A.»	надходження інформації від Представництва «Берлін-Хемі/А. Менаріні Україна ГмбХ», що представляє інтереси власника реєстраційного посвідчення ЛабораторіГідоттіС.п.А., Італія(лист від 27.03.2023 № 2802) щодо виявлення в реалізації лікарського засобу з маркуванням іноземною мовою, що офіційно не ввозився на територію України	2986-001.1/002.0/17-23 від 31.03.2023

Суб'єктам господарської діяльності, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність вказаних лікарських засобів, вжити заходи щодо вилучення їх з обігу шляхом знищення, про що повідомити Державну службу з лікарських засобів та контролю за наркотиками в Одеській

області (далі-Служба) .У разі знищення відходів препаратів у двотижневий строк направити до Служби копію акта про знищення відходів лікарських засобів.

Дане розпорядження не поширюється на серії лікарських засобів, що надійшли з метою забезпечення населення та закладів охорони здоров'я в якості гуманітарної допомоги, супроводжуються відповідними підтверджуючими документами та сертифікатом якості виробника.

1.2 повернення постачальнику/виробнику або знищення:

ЗАБОРОНЕНО реалізацію, зберігання та застосування субстандартних лікарських засобів

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника, країни	Встановлений факт	№ розпорядження
КАЛЬЦИКЕР (реєстраційне посвідчення № UA/2515/01/01),	суспензія оральна по 120 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложкою у картонній упаковці	**22010461, 22010462, 22010463**	ІндокоРемеді сЛімітед, Індія	невідповідность за показником "Мікробіологічна чистота"	2941-001.1/002.0/17-23 від 30.03.2023
ТОЛПЕРІЛ-ЗДОРОВ'Я , (реєстраційне посвідчення № UA/19576/01/01).	розчин для ін'єкцій, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці з перегородкою; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону	**21022**	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	повідомлення виробника ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна, щодо відклику з обігу на території України лікарського засобу у зв'язку з виявленою невідповідністю щодо умов його зберігання	2944-001.1/002.0/17-23 від 30.03.2023

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 Державну службу з лікарських засобів та контролю за наркотиками в Одеській області (далі-Служба). У разі знищення відходів препарату в двотижневий строк направити до Служба копію акта про знищення відходів лікарського засобу.

1.3. розміщення в карантин до окремого рішення Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками:.

ЗАБОРОНЕНО реалізацію, та застосування лікарського засобу

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника, країни	Встановлений факт	№ розпорядження
БІОТРАКСОН (реєстраційне посвідчення № UA/19405/01/02).	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій, по 2 г у флаконах, по 1 флакону у картонній коробці	25050921A	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А. Польща	повідомлення ДП "Державний експертний центр МОЗ України"від 31.03.2023 № 683/7.1-23 щодо випадку смерті при застосуванні серії 25050921A лікарського засобу отриманого в якості гуманітарної допомоги:	3007-001.1/002.0/17-23 від 03.04.2023

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність вищевказаної серії лікарського засобу.

При виявленні зразків цього лікарського засобу суб'єкт господарювання повинен вжити заходів щодо:

- вилучення його з обігу шляхом вміщення в карантин;
- інформування Державну службу з лікарських засобів та контролю за наркотиками в Одеській області стосовно виконання даного розпорядження;
- запобігання придбанню, реалізації та застосуванню лікарського засобу, наведеного в даному розпорядженні

1.4. розміщення в карантин:

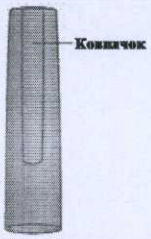
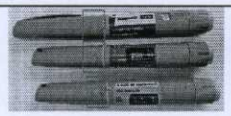
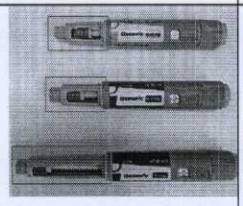
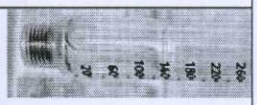
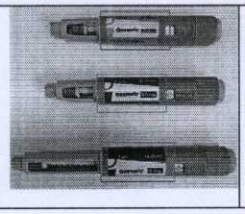
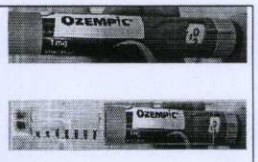
ЗАБОРОНЕНО реалізацію, зберігання та застосування фальсифікованих лікарських засобів

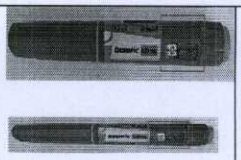
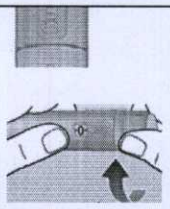
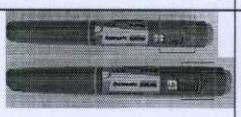
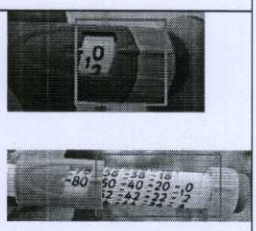
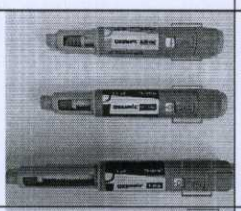
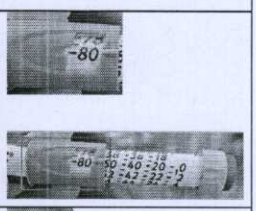
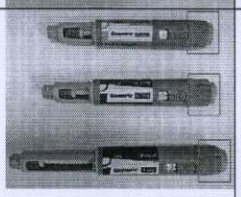
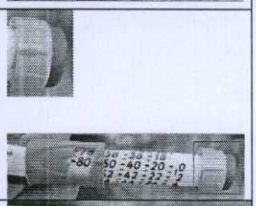
Назва препарату	**Форма випуску**	**Серія**	**Маркування виробника, країни**	**Встановлений факт**	**№ розпорядження**
СІАЛІС		**1128535A, 1130718A**	Ліллі	виявлення в обігу на території України фальсифікованих серій лікарського засобу з маркуванням виробника Ліллі,іноземною мовою, які за інформацією представництва ніколи не вироблялись та не випускались компанією Ліллі	2945-001.1/002.0/17-23 від 30.03.2023
ОЗЕМПІК (реєстраційне посвідчення № UA/19176/01/01).	розчин для ін'єкцій, 1,34 мг/мл; 0,25: по 1,5 мл у картриджах, вкладених у попередньо заповнену багатодозову одноразову шприц-ручку; 1 попередньо заповнена шприц-ручка та 6 одноразових голок НовоФайн® Плюс в картонній коробці	**MP5B060**	А/Т Ново Нордіск, Данія	виявлення в обігу на території України лікарських засобів англійською мовою, які є фальсифікованими, та мають наступні ознаки фальсифікації (Додаток 1) від оригінальних препаратів А/Т Ново Нордіск, Данія.	2943-001.1/002.0/17-23 від 30.03.2023

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

Додаток 1

Ознаки фальсифікації шприц-ручки (первинної упаковки) лікарського засобу Ozempic®

	Опис	Оригінальний ЛЗ	Фальсифікований ЛЗ	Оригінальні частини шприц-ручки та голки	Фото оригінального ЛЗ	Фото фальсифікованого ЛЗ
1	Загальне фото шприц-ручки ЛЗ Ozempic®	----	----	-----		
2	Наявність одноразових голок НовоФайн® Плюс в картонній коробці	0,25/0,5 мг: по 1,5 мл 6 одноразових голок НовоФайн® Плюс	Відсутні взагалі або може містити недостатню кількість		------	------
		1 мг: по 3 мл 4 одноразових голки НовоФайн® Плюс	Відсутні взагалі або може містити недостатню кількість			
3	Наявність логотипу на ковпачку первинної упаковки (шприц-ручки)	Наявний	Відсутній			
4	Картридж та вікно картриджа (розмір, колір та дизайн)	0,25/0,5 мг: по 1,5 мл Розмір картриджа: 3,3 Колір картриджа: сірий Колір вікна картриджа: прозорий<u>1 мг: по 3 мл</u> Розмір картриджа: 5,5 см Колір картриджа: сірий Колір вікна картриджа: прозорий	Розмір картриджа: Однаковий Колір картриджа: прозорий Колір вікна картриджа: вікно відсутнє			
5	Розміщення етикетки до лічильника дози	Близько	Далеко			

6	При повертанні селектора дози вперед, щоб обрати дозу, лічильник дози покаже відповідну дозу	0,25/0,5 мг: по 1,5 мл 0мг; 0,25мг/0мг; 0,5 мг 1 мг: по 3мл 0мг, 1мг	Від 0 до 80			
7	При повертанні селектора дози вперед, щоб обрати дозу	Шприц-ручка не змінюється в довжині	Шприц-ручка змінюється в довжині (вона постійно зміщується (збільшується))			
8	Наявність покажчика дози	Наявний	Відсутній			
9	Колір пускової кнопки	Сірий	Фіолетовий			
10	Наявність в лічильнику дози символу перевірки потоку розчину ( )	Наявний	Відсутній		-----	

Начальник Служби **Валерія ЛЯШЕНКО-ЩЕРБАКОВА**

Сіренко, (048)786-90-40, (41)