



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

05.05.2023

м. Одеса

№ 21

**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 29 квітня 2023р по 05 травня 2023р. отримала та обробила наявну інформацію і інформує про наступне:

I. РОЗПОРЯДЖЕННЯМИ ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ ВИЛУЧЕНО З ОБІГУ шляхом:

1.1. знищення

ЗАБОРОНЕНО реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, ввезених з порушенням ЗУ

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника, країни	Встановлений факт	№ розпорядження
Vessel Due F 250 LSU kapsulki miekkie (реєстраційне посвідчення UA/8123/02/01)	50 kapsulek miekkich	всі серії	Alfasigma S.p.A, Wloch	на підставі надходження інформації від ТОВ «СОНА-ФАРМЕКСІМ» (лист від 25.04.2023 № 55) щодо виявлення в обігу лікарського засобу «VesselDue F 250 LSU kapsulkimiekkie, 50 kapsulekmiekkich», виробництва «AlfasigmaS.p.A, Wlochy», з маркуванням іноземною мовою, <u>що офіційно не ввозився на територію України</u>	4144-001.1/002.0/17-23 від 02.05.2023
Vessel Due F 600ULS/2ml solutie injectabila, (реєстраційне посвідчення UA/8123/01/01)	10fiole a 2 ml solutie injectabila	всі серії	Alfasigma S.p.A, Italy	на підставі надходження інформації від ТОВ «СОНА-ФАРМЕКСІМ» (лист від 25.04.2023 № 55) щодо виявлення в обігу лікарського засобу, з маркуванням іноземною мовою, <u>що</u>	4145-001.1/002.0/17-23 від 02.05.2023

Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками в Одеській області
№120-01.1/02/05.16-23 від 05.05.2023



				<u>офіційно не ввозився на територію України</u>	
Concerta® 36 mg (КОНЦЕРТА) (реєстраційне посвідчення UA/14199/01/02)	tabletki o przedluzonym uwalnianiu	0LE693	Janssen Global Services, LLC	на підставі інформації Управління боротьби з наркозлочинністю у Львівській області Департаменту боротьби з наркозлочинністю Національної поліції України від 24.04.2023 від 275/40-13/01-2023 щодо виявлення в обігу на території України лікарського засобу, з маркуванням іноземною мовою, <u>що офіційно не ввозився на територію України</u>	4295-001.1/002.0/17-23 від 04.05.2023

Суб'єктам господарської діяльності, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність вказаного лікарського засобу, вжити заходи щодо вилучення його з обігу шляхом знищення, про що повідомити територіальний орган Держлікслужби. У разі знищення відходів препарату у 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
СИБАЗОН, (реєстраційне посвідчення № UA/5794/01/01)	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 2 мл в ампулі, по 5 ампул в блістері, по 2 блістери в коробці з картону	05011121	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна.	2063-001.1/002.0/17-23 від 07.03.2023	4172-001.1/002.0/17-23 від 02.05.2023

Начальник Служби

Валерія ЛЯШЕНКО-ЩЕРБАКОВА