



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ  
ЗА НАРКОТИКАМИ В ОДЕСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пр-т Гагаріна, 8, м. Одеса, 65044, тел. (048) 786-90-40  
E-mail: dls.od@dls.gov.ua, web: <https://www.dls.gov.ua/>  
Код ЄДРПОУ 37089367

ІНФОРМАЦІЙНО-АНАЛІТИЧНИЙ ЛИСТ

02.11.2023

м. Одеса

№ 49

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 20.10.2023р. по 02.11.2023р. отримала та обробила наявну інформацію і інформує про наступне:

**I. РОЗПОРЯДЖЕННЯМ ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ ВИЛУЧЕНО З ОБІГУ:**

1.1. шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення, на підставі термінового повідомлення від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області, **ЗАБОРОНЕНОГО** до реалізації, зберігання та застосування ЛЗ:

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/виробництва, країна	Підстава	№ розпорядження
ОФТОЛІК реєстраційне посвідчення (UA/5782/01/01)	краплі очні по 10 мл у пластиковому флакони- крапельниці; по 1 флакону- крапельниці у картонній пачці	всі серії	СЕНТИСС ФАРМА ПВТ. ЛТД., Індія	Встановлено факт незабезпечення гарантії якості лікарського засобу методам контролю якості за показником "Кількісне визначення — ВЕРХ — Бензалконію хлориду"	№10237- 001.1/002.0/17-23 від 30.10.2023

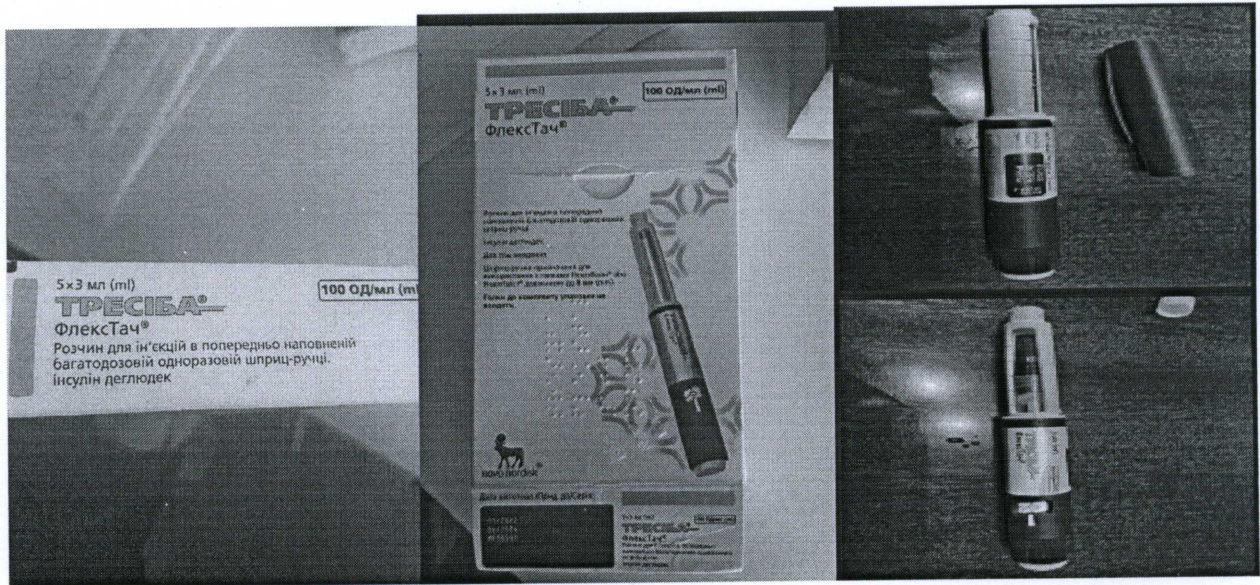
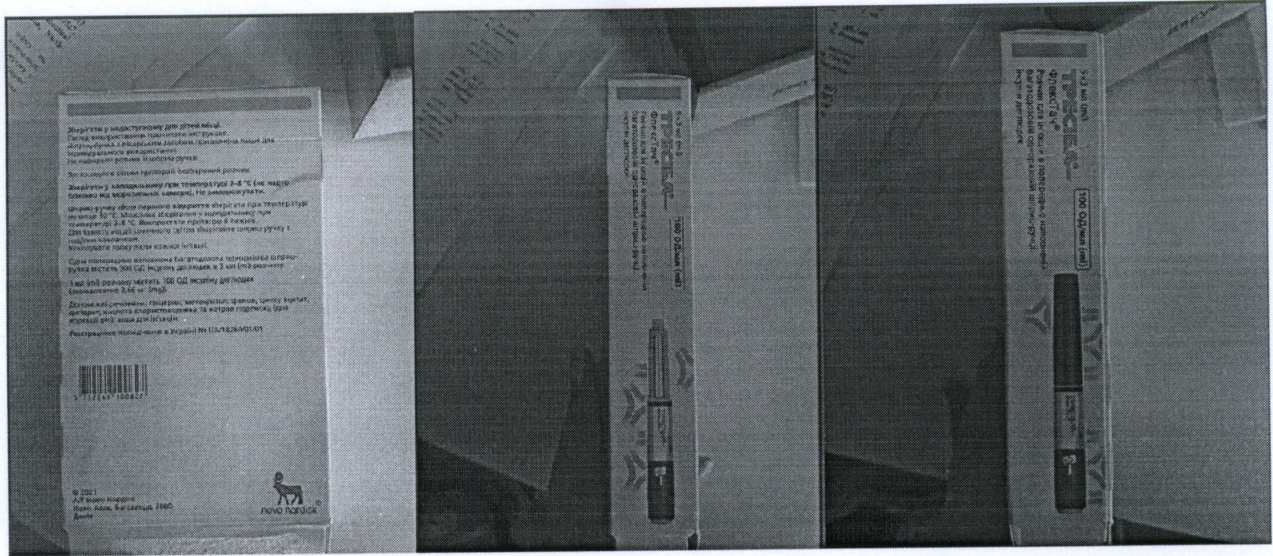
1.2. шляхом знищення, на підставі інформації ТОВ "Ново Нордіск Україна", щодо виявлення в обігу на території України лікарського засобу з ознаками фальсифікації що офіційно не ввозився на територію України та виготовлений для ринку Нідерландів, **ЗАБОРОНЕНОГО** до реалізації, зберігання та застосування ЛЗ, ввезеного з порушенням Закону України:

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника, країни	№ розпорядження
ТРЕСІБА® ФЛЕКСТАЧ®	розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл, по 3 мл у картриджі, який міститься у багатодозовій одноразовій шприц-ручці; по 5 шприц-ручок у картонній коробці	MP5B542	А/Т Ново Нордіск, Данія,	№10186-001.1/002.1/17-23 від 27.10.2023 (уточнення від 01.11.2023 №10321-001.1/002.0/17-23)

Державна служба з лікарських засобів та контролю  
за наркотиками в Одеській області  
№318-01.1/02/05.16-23 від 02.11.2023







**1.3. шляхом розміщення в карантин, на підставі листа ТОВ "Ново Нордікс Україна", що діє від імені власника реєстраційного посвідчення А/Т Ново Нордікс, Данія (реєстраційне посвідчення № UA/18651/01/01), щодо серій нижчезказаного лікарського засобу, які виготовлені для ринку Німеччини, виявлені на ринках Європейського Союзу та Великої Британії, офіційно не ввозились на територію України та мають ознаки фальсифікації, ЗАБОРОНЕНОГО до реалізації, зберігання та застосування ЛІЗ:**

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника, країни	№ розпорядження
САКСЕНДА®	розчин для ін'єкцій, 6 мг/мл; по 3 мл у картриджах, вкладених у попередньо заповнену багатодозову одноразову шприц-ручку; по 1, 3 або 5 попередньо заповнені шприц-ручки в картонній коробці	MP5E511, NP5G866	А/Т Ново Нордікс, Данія	№10319-001.1/002.0/17-23 від 01.11.2023



## Приклади шприц-ручок



Оригінальні шприц-ручки Ozempic®  
Novo Nordisk



Оригінальна шприц-ручка Saxenda®  
Novo Nordisk



Фальсифікована шприц-ручка

(з селектором дози є діапазоні від 0 до 80, який виступає назовні, і перемаркований підrobленою етикеткою з назвою «Ozempic®»)

1.4. шляхом розміщення в карантин, на підставі листів ТОВ "Ново Нордікс Україна", що діє від імені власника реєстраційного посвідчення А/Т Ново Нордікс, Данія, щодо серій нижчевказаних лікарських засобів, які виготовлені для ринку Німеччини, виявлені на ринках Європейського Союзу та Великої Британії, **офіційно не ввозились на територію України та мають ознаки фальсифікації, ЗАБОРОНЕНИХ до реалізації, зберігання та застосування ЛЗ:**

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника, країни	№ розпорядження
ОЗЕМПІК	розчин для ін'єкцій, 1,34 мг/мл; 1 мг: по 3 мл у картриджах, вкладених у попередньо заповнену багатодозову одноразову шприц-ручку; 1 попередньо заповнена шприц-ручка та 4 одноразові голки НовоФайн® Плюс в картонній коробці (реєстраційне посвідчення № UA/19176/01/01)	MP5E511, NP5G866	А/Т Ново Нордікс, Данія	№10319-001.1/002.0/17-23 від 01.11.2023
	розчин для ін'єкцій, 1,34 мг/мл; 0,25 мг: по 1,5 мл у картриджах, вкладених у попередньо заповнену багатодозову одноразову шприц-ручку; 1 попередньо заповнена шприц-ручка та 4 одноразові голки НовоФайн® Плюс в картонній коробці (не зареєстрований в Україні)	MP5E511, NP5G866	А/Т Ново Нордікс, Данія	№10319-001.1/002.0/17-23 від 01.11.2023
	розчин для ін'єкцій, 1,34 мг/мл; 0,5 мг: по 1,5 мл у картриджах, вкладених у попередньо заповнену багатодозову одноразову шприц-ручку; 1 попередньо заповнена шприц-ручка та 4 одноразові голки або 3 попередньо заповнені шприц-ручки та 12 одноразових голок НовоФайн® Плюс в картонній коробці (не зареєстрований в Україні)	MP5E511, NP5G866	А/Т Ново Нордікс, Данія	№10319-001.1/002.0/17-23 від 01.11.2023
	розчин для ін'єкцій, 1,34 мг/мл; 1 мг: по 3 мл у картриджах, вкладених у	MP5E511, NP5G866	А/Т Ново Нордікс, Данія	№10319-001.1/002.0/17-23 від 01.11.2023

	<p>попередньо заповнену багатодозову одноразову шприц-ручку; 3 попередньо заповнені шприц-ручки та 12 одноразових голок НовоФайн® Плюс в картонній коробці (не зареєстрований в Україні)</p>			
	<p>розчин для ін'єкцій, 2,68 мг/мл; 2 мг: по 3 мл у картриджах, вкладених у попередньо заповнену багатодозову одноразову шприц-ручку; 1 попередньо заповнена шприц-ручка та 4 одноразові голки або 3 попередньо заповнені шприц-ручки та 12 одноразових голок НовоФайн® Плюс в картонній коробці (не зареєстрований в Україні)</p>	<p>MP5E511, NP5G866</p>	<p>А/Т Ново Нордіск, Данія</p>	<p>№10319-001.1/002.0/17-23 від 01.11.2023</p>

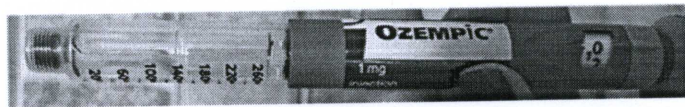
### Види шприц-ручок



Оригінальна шприц-ручка *Apidra® SoloStar® pen*



Оригінальна шприц-ручка *Ozempic® 1 mg pen*  
Novo Nordisk



Фальсифікована шприц-ручка

Начальник Служби

Валерія ЛЯШЕНКО-ЩЕРБАКОВА