



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

10.11.2023

м. Одеса

№ 50

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 03.11.2023р. по 10.11.2023р. отримала та обробила наявну інформацію і інформує про наступне:

I. РОЗПОРЯДЖЕННЯМ ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ ВИЛУЧЕНО З ОБІГУ:

1.1. шляхом розміщення в карантин, **ЗАБОРОНЕНОГО** до реалізації, зберігання та застосування фальсифікованого ЛЗ:

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/виробництва, країна	Підстава	№ розпорядження
Altuzan	400 mg/16 ml	H0282H01, B7275H01	"Ф.Хоффманн-Ля Рош ЛТД"	Лист від ТОВ "Рош Україна" (представника виробника Ф.Хоффманн-Ля Рош ЛТД) щодо виявлення в обігу на території України фальсифікованих серій, незареєстрованого лікарського засобу <u>з маркуванням турецькою мовою</u>	№ 10422-001.1/002.0/17-23 від 03.11.2023

1.2. шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення, на підставі листа від ТОВ "Рош Україна" щодо виявлення в обігу на території України незареєстрованих лікарських засобів виробництва "Ф.Хоффманн-Ля Рош ЛТД", з маркуванням іноземною мовою **ЗАБОРОНЕНИХ** до реалізації, зберігання та застосування ЛЗ, ввезених з порушенням Закону України:



Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/виробництва, країна	Підстава	№ розпорядження
Tamiflu	Tamiflu	F0216B08 (виготовлена для ринку Польщі)	"Ф.Хоффманн-Ля Рош ЛТД"	Лист ТОВ "Рош Україна" щодо виявлення в обігу на території України незареєстрованих лікарських засобів виробництва "Ф.Хоффман-Ля Рош ЛТД", з маркуванням іноземною мовою	№ 10463-001.3/002.0/17-23 від 06.11.2023
Tarceva	Tarceva	B4428B01 , (виготовлена для ринку Туреччини)	"Ф.Хоффманн-Ля Рош ЛТД"	Лист ТОВ "Рош Україна" щодо виявлення в обігу на території України незареєстрованих лікарських засобів виробництва "Ф.Хоффман-Ля Рош ЛТД", з маркуванням іноземною мовою	№ 10463-001.3/002.0/17-23 від 06.11.2023
Avastin	Avastin	B0347H11, H0335H04, H0347H07, B0288H02, B7275H01, B7275H02, H0290H01, H0282H01 , (виготовлені для ринку Туреччини)	"Ф.Хоффманн-Ля Рош ЛТД"	Лист ТОВ "Рош Україна" щодо виявлення в обігу на території України незареєстрованих лікарських засобів виробництва "Ф.Хоффман-Ля Рош ЛТД", з маркуванням іноземною мовою	№ 10463-001.3/002.0/17-23 від 06.11.2023
MabThera	MabThera	N7689B02, N7689B05, N7652B02 , (виготовлені для ринку Туреччини)	"Ф.Хоффманн-Ля Рош ЛТД"	Лист ТОВ "Рош Україна" щодо виявлення в обігу на території України незареєстрованих лікарських засобів виробництва "Ф.Хоффман-Ля Рош ЛТД", з маркуванням іноземною мовою	№ 10463-001.3/002.0/17-23 від 06.11.2023

Herceptin	Herceptin	B1113B05, (виготовлена для ринку Казахстану) B1109B33, N7377B01, (виготовлені для ринку Туреччини)	"Ф.Хоффманн- Ля Рош ЛТД"	Лист ТОВ "Рош Україна" щодо виявлення в обігу на території України незареєстрованих лікарських засобів виробництва "Ф.Хоффман-Ля Рош ЛТД", з маркуванням іноземною мовою	№ 10463- 001.3/002.0/17-23 від 06.11.2023
Actemra	Actemra	B003B08, (виготовлена для ринку Туреччини)	"Ф.Хоффманн- Ля Рош ЛТД"	Лист ТОВ "Рош Україна" щодо виявлення в обігу на території України незареєстрованих лікарських засобів виробництва "Ф.Хоффман-Ля Рош ЛТД", з маркуванням іноземною мовою	№ 10463- 001.3/002.0/17-23 від 06.11.2023
Tecentrig	Tecentrig	номер серії невідомий, виготовлена для ринку Туреччини	"Ф.Хоффманн- Ля Рош ЛТД"	Лист ТОВ "Рош Україна" щодо виявлення в обігу на території України незареєстрованих лікарських засобів виробництва "Ф.Хоффман-Ля Рош ЛТД", з маркуванням іноземною мовою	№ 10463- 001.3/002.0/17-23 від 06.11.2023

1.3. шляхом вміщення в карантин, на підставі термінового повідомлення Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками в Чернівецькій області щодо непередбаченої побічної реакції при застосуванні серії наступного, ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЕНИХ до реалізації та застосування ЛЗ:

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Виробник, країна виробника	№ РП	№ розпорядження
Propofol 20 mg/ml (Propofol-Lipuro 20mg/ml)	Emulsion zur Injektion oder Infusion	220218074	B.Braun Melsungen AG, Deutschland	Отриманий в якості гуманітарної допомоги	10547-001.3/002.1/17-23 від 08.11.2023
БУПІВАКАЇН СПІНАЛ	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл; по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з картону	2106243	Контроль, випуск серії: ТОВ "НІКО", Україна; нерозфасований продукт, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль: ДЕМО СА ФАРМАСЬЮТІКА Л ІНДАСТРІ, Греція	UA/13417/01/01	10542-001.3/002.1/17-23 від 08.11.2023

КЕТАМІН	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	20821	АТ "Фармак", Україна	UA/1934/01/01	10545-001.3/002.1/17-23 від 08.11.2023
РОЗЧИН РІНГЕР-ЛАКТАТНИЙ	розчин для інфузій по 400 мл у пляшках	AN23/1-1	ТОВ "Юрія-Фарм"	UA/0872/01/01	10544-001.3/002.1/17-23 від 08.11.2023
ФЕНТАНІЛ	розчин для ін'єкцій, 0,05 мг/мл, по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у блістері, по 1 блістеру в коробці з картону	01260622	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна	UA/5185/01/01	10541-001.3/002.1/17-23 від 08.11.2023

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

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/виробництва, країна	Підстава	№ розпорядження
РАПТЕН ГЕЛЬ	гель 1 % по 40 г у тубі, по 1 тубі у картонній упаковці	13WJAC	"Хемофарм" АД, Сербія	Не відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення №UA/1785/03/01 за показником "Мінімальне наповнення"	10523-001.3/002.1/17-23 від 08.11.2023

II. ЛИСТАМИ ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ:

2.1. поновлено обіг лікарського засобу шляхом відкликання розпорядження:

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/виробництва, країна	№ розпорядження, що відкликано	Лист Держліксслужби яким поновлено обіг
ВАЗАР Н (ВАЛСАРТАН Н-ТЕВА) (реєстраційне посвідчення № UA/5744/01/01)	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	134590	Балканфарма-Дупница АТ, Болгарія	№ 8820-1.1.1/4.0/17-18 від 12.10.2018 Відкликано частково, обіг інших серій ЗАБОРОНЕНО	10482-001.3/002.0/17-23 від 07.11.2023 (Частково поновлено)

Начальник Служби

Валерія ЛЯШЕНКО-ЩЕРБАКОВА

Тетяна БУРЛАКА, (048)786-90-40