



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

17.11.2023

м. Одеса

№ 51

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 13.11.2023р. по 17.11.2023р. отримала та обробила наявну інформацію і інформує про наступне:

I. РОЗПОРЯДЖЕННЯМ ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ ВИЛУЧЕНО З ОБІГУ:

1.1. шляхом знищення, ЗАБОРОНЕНОГО до реалізації, зберігання та застосування фальсифікованого ЛЗ:

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/виробництва, країна	Підстава	№ розпорядження
Avastin®	400 mg/16 mL	B7378B01	----	Лист від ТОВ "Рош Україна" щодо виявлення в обігу на території України фальсифікованого лікарського засобу, який містить відмінності у пакувальному матеріалі (вторинне пакування не відповідає оригінальній упаковці Avastin Roche), з маркуванням іноземною мовою	№ 10687-001.1/002.0/17-23 від 14.11.2023

1.2. шляхом знищення, ЗАБОРОНЕНИХ до реалізації, зберігання та застосування, ввезених з порушенням Закону України та фальсифікованих лікарських засобів:



Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/виробництва, країна	Підстава	№ розпорядження
Kadcyla	100 mg, 160 mg	B2804B06	----	Листі прокурора другого відділу управління захисту інвестицій та запровадження спеціалізації прокурорів Департаменту кримінальної політики та захисту інвестицій Офісу генерального прокурора	№ 10691-001.1/002.0/17-23 від 14.11.2023
Altuzan (Алтузан)	400 mg/16 ml	B9301H01, B9300H02, B9300H04	-----	Листі прокурора другого відділу управління захисту інвестицій та запровадження спеціалізації прокурорів Департаменту кримінальної політики та захисту інвестицій Офісу генерального прокурора	№ 10691-001.1/002.0/17-23 від 14.11.2023

1.3. шляхом знищення, на підставі листа від ТОВ "Рош Україна" щодо виявлення в обігу на території України незареєстрованих лікарських засобів виробництва "Ф.Хоффман-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	№ 10692-001.1/002.0/17-23 від 14.11.2023 (на зміну листа Держлікслужби від 06.11.2023 №10463-001.3/002.0/17-23)
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	№ 10692-001.1/002.0/17-23 від 14.11.2023 (на зміну листа Держлікслужби від 06.11.2023 №10463-001.3/002.0/17-23)

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	№ 10692- 001.1/002.0/17-23 від 14.11.2023 (на зміну листа Держлікслужби від 06.11.2023 №10463- 001.3/002.0/17-23)
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	№ 10692- 001.1/002.0/17-23 від 14.11.2023 (на зміну листа Держлікслужби від 06.11.2023 №10463- 001.3/002.0/17-23)
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	№ 10692- 001.1/002.0/17-23 від 14.11.2023 (на зміну листа Держлікслужби від 06.11.2023 №10463- 001.3/002.0/17-23)
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	№ 10692- 001.1/002.0/17-23 від 14.11.2023 (на зміну листа Держлікслужби від 06.11.2023 №10463- 001.3/002.0/17-23)

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", <u>з маркуванням іноземною мовою</u>	№ 10692-001.1/002.0/17-23 від 14.11.2023 (на зміну листа Держлікслужби від 06.11.2023 №10463-001.3/002.0/17-23)
-----------	-----------	--	-------------------------	--	--

II. ЛИСТОМ ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ:

2.1. поновлено обіг лікарського засобу шляхом відкликання розпорядження:

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/виробництва, країна	№ розпорядження, що відкликано	Лист Держлікслужби яким поновлено обіг
АТРАКУРІУМ-НОВО реєстраційне посвідчення UA/13801/01/01	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у паці з картону	241121	ТОВ фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна	№ 8389-001.1/002.0/17-23 від 01.09.2023	10701-001.1/002.0/17-23 від 14.11.2023

Начальник Служби

Валерія ЛЯШЕНКО-ЩЕРБАКОВА