



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

12.07.2024

м. Одеса

№ 26

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 **08.07.2024р** по **12.07.2024р** отримала і обробила наявну інформацію та інформує про наступне:

I. РОЗПОРЯДЖЕННЯМИ ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ ВИЛУЧЕНО З ОБІГУ:

1.1. шляхом знищення на підставі надходження листів від 21.05.2024 та 25.06.2024 від ТОВ "Органон Україна", щодо виявлення в обігу на території України лікарського засобу, **що має ознаки фальсифікації ЗАБОРОНЕНОГО** до реалізації, зберігання та застосування ЛЗ:

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/виробництва, країна	Підстава	№ розпорядження
ДИПРОСПАН®	суспензія для ін'єкцій по 1 мл в ампулі; по 5 ампул в картонній коробці	W034782	Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія	має ознаки фальсифікації (номер зазначеної серії лікарського засобу не відповідає жодній дійсній серії лікарського засобу; зображення пакувальних матеріалів вказують на наявність ознак підробки)	6642-001.1/002.0/17-24 від 09.07.2024

1.2. шляхом знищення, на підставі надходження листа від 25.06.2024 ДУ "Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України" щодо виявлення фальсифікованих партій / серій, що перебувають в обігу на території Бразилії, Великої Британії і США, офіційно не ввозились на територію України **ЗАБОРОНЕНОГО** до реалізації, зберігання та застосування ЛЗ:

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/виробництва, країна	Підстава	№ розпорядження
ОЗЕМПІК, реєстраційне посвідчення UA/19176/01/01	розчин для ін'єкцій, 1,34 мг/мл; 0,25/0,5 мг: по 1,5 мл у картриджах, вкладених у попередньо заповнену багатодозову одноразову шприц-дозу	партії LP6F832, партії NAR0074 номера серії 430834149057	А/Т Ново Нордск, Данія	мають ознаки фальсифікації, а саме: -номер партії LP6F832 не фігурує у документації виробника;	6327-001.1/002.1/17-24 від 28.06.2024

Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками в Одеській області

№161-02.0.2/02.0/05.16-24 від 12.07.2024

02.0



	ручку; 1 попередньо заповнена шприц-ручка та 6 одноразових голок НовоФайн® Плюс в картонній коробці; 1мг; по 3 мл у картриджах, вкладених у попередньо заповнену багатодозову одноразову шприц-ручку; 1 попередньо заповнена шприц-ручка та 4 одноразових голки НовоФайн® Плюс в картонній коробці			комбінація номера партії NAR0074 та номера серії 430834149057 не відповідають фактичним обліковим даним виробника	
--	--	--	--	---	--

1.3. шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення на підставі надходження термінового повідомлення від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Харківській області та **негативного висновку щодо якості** уповноваженої лабораторії **ЗАБОРОНЕНОГО** до реалізації, зберігання та застосування ЛЗ:

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/виробництва, країна	Підстава	№ розпорядження
ДОЛОКСЕН, реєстраційне посвідчення UA/8051/01/01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці	23010742	Індоко Ремедіс Лімітед, Індія	Невідповідність за показником "Опис" (на таблетках присутні вкраплення чорного кольору)	6494-001.2/002.0/17-24 від 03.07.2024

II. ЛИСТАМИ ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ:

2.1. Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками вносить уточнення до розпорядження про встановлення заборони обігу ЛЗ від 19.11.2020 №8666-001.1/002.0/17-20, а саме розпорядження читати в наступній редакції:

ЗАБОРОНЯЮ реалізацію, зберігання та застосування всіх серій лікарського засобу «Invanz[®], 1g/1 флакон», виробництва «Laboratoires Merck Sharp & Dohme Chibret 63963 Clermont-Ferrand, Cedex 9 – Fransa», з маркуванням іноземною мовою (турецькою).

В.о начальника Служби

Олена Авраменко

Людмила ОБЕРТАС, (048)786-90-40