

Вих. № 814 від 04 вересня 2024 р.

Інформація щодо консолідації продуктового портфелю А/Т Ново Нордиск, Данія: припинення постачання та продажу Мікстард® 30 НМ ФлексПен®, Актрапід® НМ ФлексПен®, Протафан® НМ ФлексПен®, Райзодег® ФлексТач®, Левемір® ФлексПен® на ринку України

Міжнародна фармацевтична компанія А/Т Ново Нордиск (Данія) прагне постачати лікарські засоби, що приносять користь і максимально задовільняють потреби найбільшої кількості пацієнтів у всьому світі. Через збільшення кількості людей, які живуть з серйозними хронічними захворюваннями, та враховуючи підвищений попит пацієнтів на лікарські засоби виробництва А/Т Ново Нордиск, компанія консолідує власний продуктивний портфель для забезпечення стабільного постачання медикаментів.

Враховуючи це, компанія А/Т Ново Нордиск (Данія) інформує Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками про заплановане поступове припинення постачання та продажу визначеного нижче переліку лікарських засобів, яке планується здійснити поступово до кінця 2027 року. Таке припинення постачання та продажу лікарських засобів є частиною глобальної стратегії консолідації продуктового портфелю і не є результатом будь-яких проблем, пов'язаних з їх безпекою, ефективністю або якістю препаратів, які б могли бути потенційно пов'язані з ризиками для пацієнтів.

Консолідація нашого продуктового портфелю шляхом поступового припинення продажу деяких лікарських засобів ініційовано для створення простору для ширшого виробництва інноваційних препаратів, які зможуть максимально задовольнити потреби найбільшої кількості пацієнтів у всьому світі.

Консолідація продуктового портфелю також спрямована на підтримку глобальної місії компанії А/Т Ново Нордиск (Данія) щодо сталого розвитку: зменшення екологічного навантаження, мінімізація споживання та зниження відходів.

Нижче у таблиці наведено перелік лікарських засобів та їх форм випуску, на які розповсюджується дія проекту в Україні. Поступове припинення продажу перших лікарських засобів, зазначених у цій таблиці, очікується не раніше першого кварталу 2025 року.

АКТИВНА РЕЧОВИНА, МНН	ТОРГОВА МАРКА	ФОРМИ ВИПУСКУ, ПОСТАЧАННЯ ЯКИХ БУДУТЬ ПРИПИНЕНІ	ФОРМИ ВИПУСКУ, ЩО ЗАЛИШАЮТЬСЯ ДОСТУПНИМИ
Людський інсулін / ізофан (NPH) людський інсулін 30 / 70	Мікстард® 30 НМ	ФлексПен®	Флакони
Інсулін детемір	Левемір®	ФлексПен®	Інші форми випуску продукту Левемір® не будуть доступні.
Інсулін деглюдек / інсулін аспарт	Райзодег®	ФлексТач®	Інші форми випуску продукту Райзодег® не будуть доступні.
Людський інсулін / Ізофан (NPH) людський інсулін	Протафан® НМ	ФлексПен®	Флакони
Людський інсулін біосинтетичний	Актрапід® НМ	ФлексПен®	Флакони

Вилучення з ринку лікарських засобів

Компанія А/Т Ново Нордіск (Данія) та її офіційний представник ТОВ «Ново Нордіск Україна» планує надати медичним працівникам відповідні рекомендації щодо переведення пацієнтів на альтернативні лікарські засоби, разом з інструкціями щодо дозування, титрації та іншими спеціальними порадами. Також під час комунікації з медичними працівниками з нашого боку буде наголошено, що перехід на інший препарат або іншу форму його випуску залишається рішенням, що приймає лікар на власний розсуд.

Даний лист до Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками є продовженням глобальної комунікації від 04 вересня 2024 року до Європейського агентства з лікарських засобів (ЕМА) та інших національних компетентних органів. Крім того, офіційне повідомлення про консолідацію портфелю лікарських засобів подано до Міністерства охорони здоров'я України, Державного підприємства «Державний експертний центр» Міністерства охорони здоров'я України та Національної служби здоров'я України відповідно до термінів фактичного припинення постачання та продажу вказаних препаратів на ринку з урахуванням вимог законодавства України.

Для реалізації проєкту щодо консолідації продуктового портфелю фармацевтична компанія А/Т Ново Нордіск (Данія) та її офіційний представник в Україні, ТОВ «Ново Нордіск Україна», має наміри тісно співпрацювати з Міністерством охорони здоров'я України, Державним підприємством «Державний експертний центр» Міністерства охорони здоров'я України, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Національною службою здоров'я України та медичною спільнотою, неухильно дотримуючись законодавства України, для забезпечення безперервного доступу до необхідних лікарських засобів для всіх пацієнтів, що їх потребують.