



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА
КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У ПОЛТАВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Горбанівська, 2, с. Розсошенці, Полтавський р-н, Полтавська обл., 38751 тел. /факс (0532) 59-04-09,
e-mail: dls.pl@dls.gov.ua Код ЄДРПОУ 36902962

№ _____

На № _____

від _____

Департаменту охорони здоров'я
Полтавської ОДА

Керівникам СГД, які займаються
реалізацією (торгівлею),
зберіганням та використанням
лікарських засобів

Повідомлення № 98 від 07.08.2019

З метою забезпечення контролю якості лікарських засобів на території Полтавської області в порядку інформування направляємо Вам наступні розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками за період з 05.08.2019 по 07.08.2019.

При виявленні зразків лікарських засобів зазначених у даних розпорядчих документах вжити заходи, що зазначені в них та повідомити територіальний орган Держлікслужби за місцем розташування про вжиті заходи щодо виконання даних розпоряджень.

Одночасно інформуємо, що з даними розпорядженнями можна ознайомитися на сайті Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (<http://dls.gov.ua/>)

Додаток на 1-му арк. в 1 прим.

Начальник

Наталія АНДРІЄНКО

Ольга Сафронова (0532) 59-04-09

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Полтавській області
№360/2-19 від 07.08.2019



Реєстр документів щодо якості ЛЗ

(станом на 07.08.2019 р.)

Дата докумен ту	№ документу		Тип докумен ту	№ РП ЛЗ	Назва ЛЗ, форма випуску	Серія №	Назва виробника, країна	Додаткова інформація
06.08.20 19	5978- 001.1/002.0/1 7-19	U	пост. заборона	UA/12646/01 /02	МЕТФОРМІН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг, in bulk № 1000 (по 1000 таблеток у контейнері); in bulk № 1000 (по 10 таблеток у блістері; по 100 блістерів у пачці)	всі серії випущені в обіг з моменту дії Сертифікат у відповіднос ті виробницт ва лікарських засобів вимогам GMP № UK GMP 19756 Insp GMP 19756/125 94-0008 від 05.04.2017 та ввезених на територію України	Індоко Ремедіз Лімітед, Індія	
06.08.20 19	5978- 001.1/002.0/1 7-19	U	пост. заборона	UA/12646/01 /03	МЕТФОРМІН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг in bulk № 1000 (по 1000 таблеток у контейнері); in bulk № 1000 (по 10 таблеток у блістері; по 100 блістерів у пачці)	всі серії зазначених нижче лікарських засобів виробницт ва "Індоко Ремедіс Лімітед", Індія, випущених в обіг з 23.04.2018 (дати припиненн я дії Сертифікат у відповіднос ті виробницт ва лікарських засобів вимогам GMP № UK GMP 19756 Insp GMP 19756/125 94-0008) та ввезених на територію України	Індоко Ремедіз Лімітед, Індія	
06.08.20 19	5978- 001.1/002.0/1 7-19	U	пост. заборона	UA/12646/01 /01	МЕТФОРМІН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, in bulk № 1000 (по 1000 таблеток у контейнері); in bulk № 1000 (по 10 таблеток у блістері; по	всі серії зазначених нижче лікарських засобів виробницт ва "Індоко Ремедіс Лімітед", Індія, випущених в обіг з 23.04.2018	Індоко Ремедіз Лімітед, Індія	

					100 блістерів у пачці)	(дати припинення дії Сертифікат у відповідності виробництва лікарських засобів вимогам GMP № UK GMP 19756 Insp GMP 19756/125 94-0008) та ввезених на територію України		
06.08.2019	5980-001.1/002.0/17-19	U	скасув. пост. заборони	UA/7168/01/01	ВАЛСАРТАН, порошок (субстанція) у поліетиленовому пакеті для виробництва нестерильних лікарських форм	всі серії	Майлан Лабораторізі Лімітед, Індія	Скасування розпорядження від 06.12.2018 № 10536-/4.0/17-18
06.08.2019	5982-001.1/002.0/17-19	U	скасув. тимч. заборони	UA/15530/01/01	МЕТАКАРТИН, розчин для ін'єкцій, 1 г/5 мл, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці	1805003	Мефар Ілач Сан. А.Ш., Туреччина	Скасування розпорядження від 11.04.2019 № 2990-001.2/002.0/17-19
05.08.2019	5917-001.1.1/002.0/17-19	U	пост. заборона	UA/7516/01/01	ЦЕРЕБРОКУРИ Н®, розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці з картоном	450218	ТОВ "НІР", Україна	
05.08.2019	5949-001.1.1/002.0/17-19	U	пост. заборона	UA/17509/01/01	МЕНАКТРА® / МЕНАКТРА® ВАКЦИНА МЕНІНГОКОКОВА ПОЛІСАХАРИД НА СЕРОГРУП А, С, Y ТА W-135 КОН'ЮГОВАНА ДИФТЕРІЙНИМ АНАТОКСИНОМ, розчин для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у флаконах № 1	U6131AB	Санofi Пастер Інк., Сполучені Штати (США)	
05.08.2019	5956-001.1.1/002.0/17-19	U	тимч. заборона	UA/8438/01/01	НАТРІЮ ХЛОРИД, розчин для інфузій, 9 мг/мл по 200 мл у пляшках	1510519	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна	