



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

вул. Ватутіна, 29, м. Полтава, 36039, тел/факс (0532) 56-20-07, e-mail: dls.pl@dls.gov.ua,  
<https://www.dls.gov.ua>, код за ЄДРПОУ 36902962

№ \_\_\_\_\_

№ \_\_\_\_\_

від \_\_\_\_\_

Департаментам, управлінням та  
відділам охорони здоров'я  
Полтавської області

Суб'єктам господарювання, які  
займаються виготовленням  
(виробництвом), реалізацією  
(торгівлею), зберіганням,  
транспортуванням та  
використання лікарських засобів

Повідомлення № 33/ЯК від 31.03.2023

З метою забезпечення контролю якості лікарських засобів на території Полтавської області в порядку інформування направляємо Вам розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками за період з 27.03.2023 р. по 30.03.2023 р.

При виявленні зразків лікарських засобів зазначених у даних розпорядчих документах необхідно вжити заходи, що зазначені в них та повідомити територіальний орган Держліксслужби 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 в розділі «Розпорядження Держліксслужби» за посиланням <http://pub-mex.dls.gov.ua/QLA/DocList.aspx> та на сайті Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Полтавській області у розділі «Повідомлення до СГД» > «Повідомлення про ЛЗ, що знаходяться на державному контролі».

Додаток на 1 арк.

Начальник

Наталія АНДРІЄНКО

Ольга ІЄВЛЄВА, 0532-56-20-0

Державна служба з лікарських засобів та контролю  
за наркотиками у Полтавській області  
№159-01.1/02/05.17-23 від 31.03.2023

02



Додаток





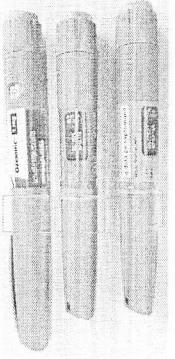


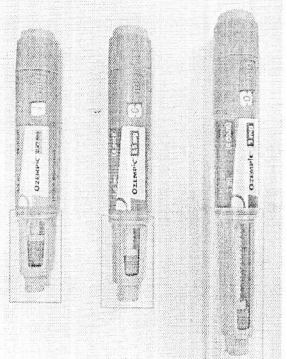
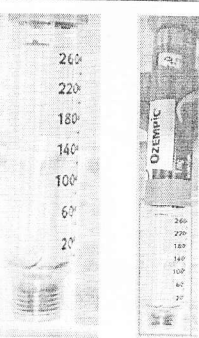
Дата документу	№ документу	Тип документу	Тип невідповідності	№ РП ЛЗ	Назва ЛЗ, форма випуску	Серія №	Назва виробника, країна	Вжити заходи
30.03.2023	2941-001.1/002.0/17-23	пост. заборона	Субстанційний за показником "Мікробіологічна чистота"	UA/2515/01/01	КАЛЬЦИКЕР, суспензія оральна по 120 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложкою у картонній упаковці	22010461, 22010462, 22010463	Індико Ремедіс Лімітед, Індія	Вилучення з обігу шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення
30.03.2023	2943-001.1/002.0/17-23	пост. заборона	Фальсифікований ознаки фальсифікації (додаток І)	UA/19176/01/01	ОЗЕМІПІК, розчин для ін'єкцій, 1,34 мг/мл; 0,25; по 1,5 мл у картриджах, вкладених у попередньо заповнену багатодозову одноразову шприц-ручку; 1 попередньо заповнена шприц-ручка та 6 одноразових голки НовоФайнЕ Плюс в картонній коробці	MP5B060	А/Т Ново Нордск, Данія	Карантин
30.03.2023	2943-001.1/002.0/17-23	пост. заборона	Фальсифіковані, ознаки фальсифікації (додаток І)	UA/19176/01/01	ОЗЕМІПІК, розчин для ін'єкцій, 1,34 мг/мл; 1 мл; по 5 мл у картриджах, вкладених у попередньо заповнену багатодозову одноразову шприц-ручку; 1 попередньо заповнена шприц-ручка та 4 одноразових голки НовоФайнЕ Плюс в картонній коробці	MP5B060	А/Т Ново Нордск, Данія	Карантин
30.03.2023	2944-001.1/002.0/17-23	пост. заборона	Субстанційний	UA/19576/01/01	ТОПІПЕРІЛ-ЗДОРОВ'Я, розчин для ін'єкцій, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці з переторжкою; по 5 ампул у блистері; по 4 блистери у коробці з картону	21022	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Вилучення з обігу шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення
30.03.2023	2945-001.1/002.0/17-23	пост. заборона	Фальсифікований з маркуванням виробника Лілі, <i>іноземіною мовою</i>	СІАЛІС	СІАЛІС	1128535А, 1130718А	Лілі	Карантин
27.03.2023	2758-001.1/002.0/17-23	пост. заборона	незарєстрований з маркуванням іноземною мовою	MIRVASO	MIRVASO, 3 mg/g gel	всі серії	Galderna, -	Вилучення з обігу шляхом знищення, крім серії лікарських засобів, що надійшли з метою забезпечення населення та закладів охорони здоров'я в якості гуманітарної допомоги, супроводжуються відповідними підтвердуючими документами та сертифікатом якості виробника.
27.03.2023	2758-001.1/002.0/17-23	пост. заборона	незарєстрований з	OSPOLOT	OSPOLOT, 20 mg/ml	всі серії	Desitin Arzneimittel	Вилучення з обігу шляхом знищення, крім

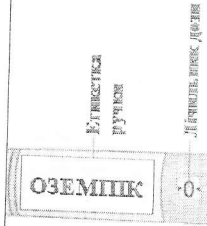
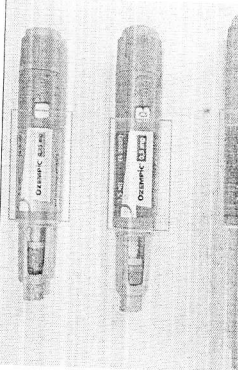
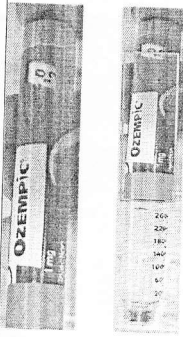
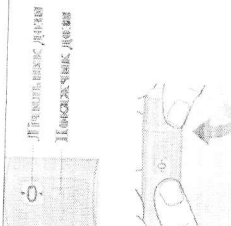
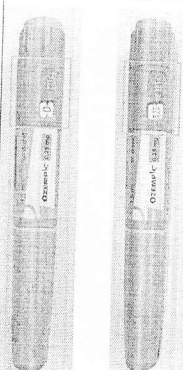
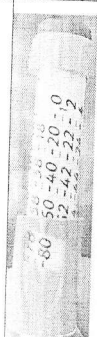
	23	заборона	маркуванням іноземною мовою					СмбН (DEU) -	серії лікарських засобів, що надійшли з метою забезпечення населення та закладів охорони здоров'я в якості гуманітарної допомоги, супроводжуються відповідними підтверджуючими документами та сертифікатом якості виробника.
27.03.2023	2758-001.1/002.0/17-23	пост. заборона	незарєєстрований з маркуванням іноземною мовою	UNITROPIC	UNITROPIC, 0,5 %	всі серії	Unitimed Pharma -		Видучення з об'їгу шляхом знищення, крім серій лікарських засобів, що надійшли з метою забезпечення населення та закладів охорони здоров'я в якості гуманітарної допомоги, супроводжуються відповідними підтверджуючими документами та сертифікатом якості виробника.
27.03.2023	2758-001.1/002.0/17-23	пост. заборона	незарєєстрований з маркуванням іноземною мовою	FOSINOPRIL	FOSINOPRIL, 20 mg tablet	всі серії	Rivorham Limited, -		Видучення з об'їгу шляхом знищення, крім серій лікарських засобів, що надійшли з метою забезпечення населення та закладів охорони здоров'я в якості гуманітарної допомоги, супроводжуються відповідними підтверджуючими документами та сертифікатом якості виробника.
27.03.2023	2758-001.1/002.0/17-23	пост. заборона	незарєєстрований з маркуванням іноземною мовою	FEMODENE	FEMODENE, -	всі серії	Schering GmbH & Co. Productions K.G. -		Видучення з об'їгу шляхом знищення, крім серій лікарських засобів, що надійшли з метою забезпечення населення та закладів охорони здоров'я в якості гуманітарної допомоги, супроводжуються відповідними підтверджуючими документами та сертифікатом якості виробника.
27.03.2023	2758-001.1/002.0/17-23	пост. заборона	незарєєстрований з маркуванням іноземною мовою	ВЛЕОМЕДАС	ВЛЕОМЕДАС, 15000 ПД	всі серії	Medac Gesellschaft, (Germany)		Видучення з об'їгу шляхом знищення, крім серій лікарських засобів, що надійшли з метою забезпечення населення та закладів охорони здоров'я в якості гуманітарної допомоги, супроводжуються відповідними підтверджуючими документами та сертифікатом якості виробника.
27.03.2023	2758-001.1/002.0/17-23	пост. заборона	незарєєстрований з маркуванням іноземною мовою	GYNAATREN	GYNAATREN, -	всі серії	Strahlmann GmbH & Co. KG, (Germany)		Видучення з об'їгу шляхом знищення, крім серій лікарських засобів, що надійшли з метою забезпечення населення та закладів охорони здоров'я в якості гуманітарної допомоги, супроводжуються відповідними підтверджуючими документами та сертифікатом якості виробника.
27.03.2023	2758-001.1/002.0/17-23	пост. заборона	незарєєстрований з маркуванням іноземною мовою	LESCOL XL	LESCOL XL, 80 mg	всі серії	Novartis, (Україна)		Видучення з об'їгу шляхом знищення, крім серій лікарських засобів, що надійшли з метою забезпечення населення та закладів охорони здоров'я в якості гуманітарної допомоги, супроводжуються відповідними підтверджуючими документами та сертифікатом якості виробника.

27.03.2023	2758-001.1/002.0/17-23	пост. заборона	незарєєстрований з маркуванням іноземною мовою	PRESTARLUM SOMVA A	PRESTARLUM SOMVA A, -	всі серії	Les Laboratoires Servier -	Вилучення з обігу шляхом знищення, крім серій лікарських засобів, що надійшли з метою забезпечення населення та закладів охорони здоров'я в якості гуманітарної допомоги, супроводжуються відповідними підтверджуючими документами та сертифікатом якості виробника.
27.03.2023	2758-001.1/002.0/17-23	пост. заборона	незарєєстрований з маркуванням іноземною мовою	TETMODIS	TETMODIS, 25 mg	всі серії	AOP Orphan Pharmaceuticals AG, (Австрія)	Вилучення з обігу шляхом знищення, крім серій лікарських засобів, що надійшли з метою забезпечення населення та закладів охорони здоров'я в якості гуманітарної допомоги, супроводжуються відповідними підтверджуючими документами та сертифікатом якості виробника.

Ознаки фальсифікації шприц-ручки (первинної упаковки) лікарського засобу Ozempic®

Додаток 1

Опис	Оригінальний ЛЗ	Фальсифікований ЛЗ	Оригінальні частини шприц-ручки та голки	Фото оригінального ЛЗ	Фото фальсифікованого ЛЗ
1 Загальне фото шприц-ручки ЛЗ Ozempic®	----	----	----		
2 Наявність одноразових голок НовоФайн® Плюс в картонній коробці	0,25/0,5 мг: по 1,5 мл 6 одноразових голок НовоФайн® Плюс	Відсутні взагалі або може містити недостатню кількість		----	----
3 Наявність логотипу на ковпачку первинної упаковки (шприц-ручки)	Наявний	Відсутній			
4 Картридж та вікно картриджа (розмір, колір та дизайн)	0,25/0,5 мг: по 1,5 мл Розмір картриджа: 3,3 см Колір картриджа: сірий Колір вікна картриджа: прозорий	Розмір картриджа: Однаковий Колір картриджа: прозорий Колір вікна картриджа: вікно відсутнє			
	1 мг: по 3 мл				

		<p>Розмір картриджа: 5,5 см          Колір картриджа: сірий          Колір вікна картриджа: прозорий</p>				
5	<p>Розміщення етикетки до лічильника дози</p>	<p>Близько</p>	<p>Далеко</p>			
6	<p>При повертанні селектора дози вперед, щоб обрати дозу, лічильник дози покаже відповідну дозу</p>	<p>0,25/0,5 мг: по 1,5 мл          0мг; 0,25мг/ 0мг; 0,5 мг          1 мг: по 3мл          0мг, 1мг</p>	<p>Від 0 до 80</p>			
7	<p>При повертанні селектора дози вперед, щоб обрати дозу</p>	<p>Шприц-ручка не змінюється в довжині</p>	<p>Шприц-ручка змінюється в довжині (вона постійно змінюється (збільшується))</p>	