



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 № 34/ЯК від 03.04.2023

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 30.03.2023 р. по 03.04.2023 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 4 арк.

Начальник

Наталія АНДРІЄНКО

Ольга ІСВЛІСВА, 0532-56-20-0

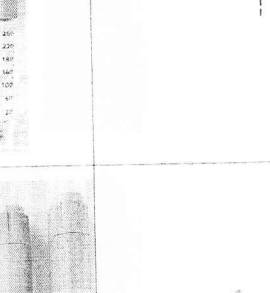
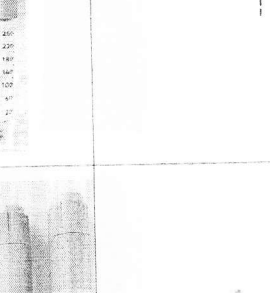

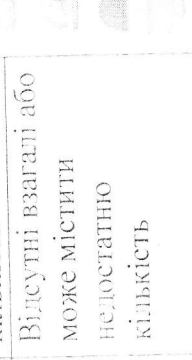





Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Полтавській області
№161-01.1/02/05.17-23 від 03.04.2023

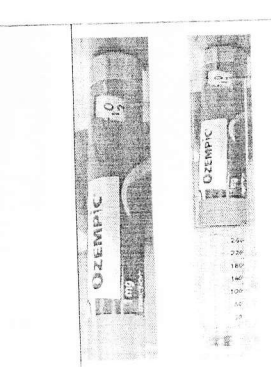
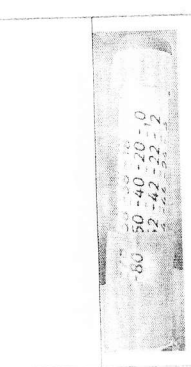


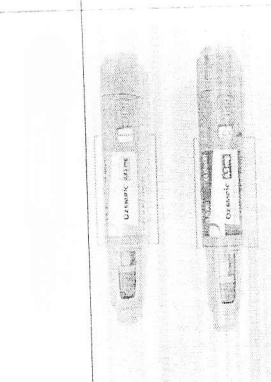
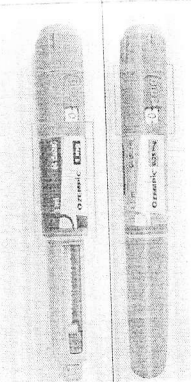
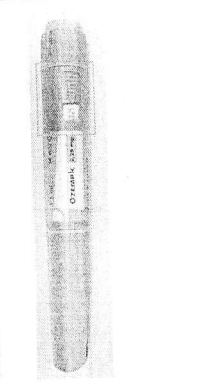
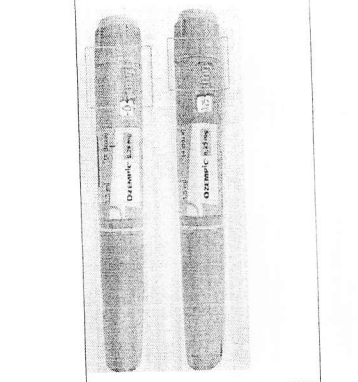
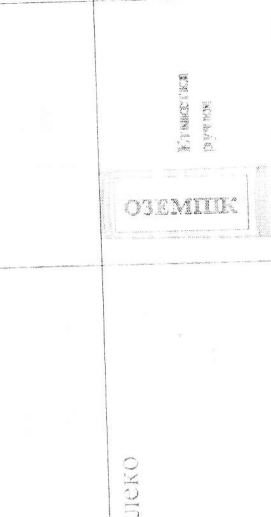
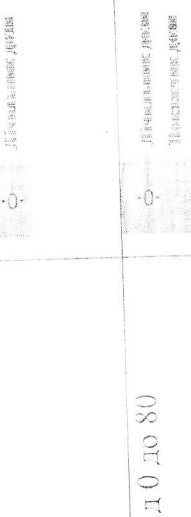

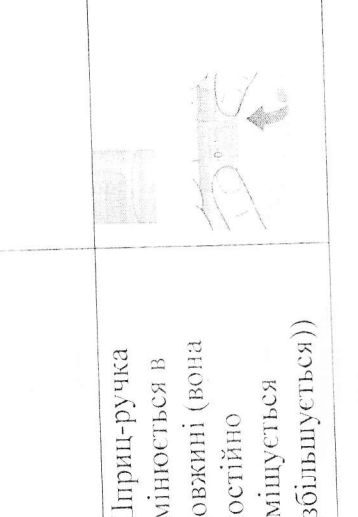
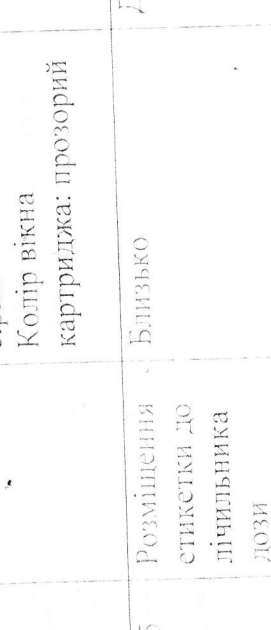
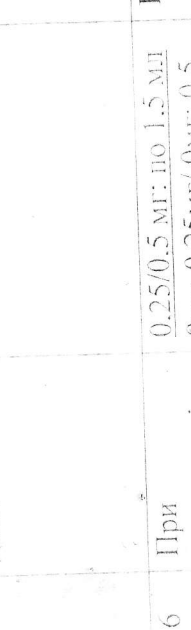
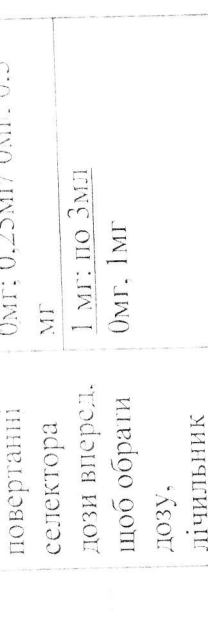
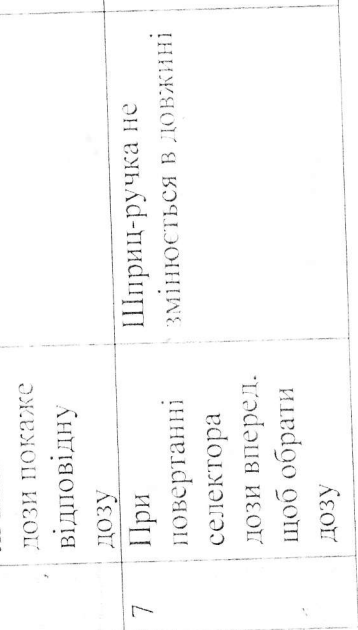
02



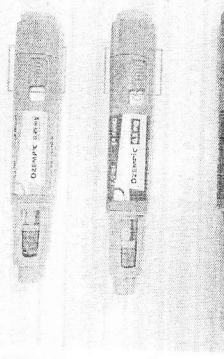









Дата документу	№ документу	Тип документу	Тип невідповідності	№ РН ДЗ	Назва ДЗ, форма випуску	Серія №	Назва виробника, країна	Види заходів
31.03.2023	2986- 001.1/002.0/17-23	пост. заборона	Субстандартний з маркуванням іноземною мовою, без наявності висновку про якість введеного в Україну ДЗ	UA/9855/01/01	Німесил/Nimesil, 100 mg granulat	24855	Fine Foods and Pharmaceuticals N.T.M. S.P.A., -	Відлучення з обігу шляхом знищення
30.03.2023	2941- 001.1/002.0/17-23	пост. заборона	Субстандартний за показником "Мікробіологічна чистота"	UA/2515/01/01	КАЛЬЦІУМ-СУЛЕНІЯ ОРАНІА по 120 мг у флаконі, по 1 флакону разом з мірною ложкою у картонній упаковці	22010461, 22010462, 22010463	Індіко Ремедіс Лімітед, Індія	Відлучення з обігу шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення
30.03.2023	2943- 001.1/002.0/17-23	пост. заборона	Фальсифікований ознаки фальсифікації (додаток 1)	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 багатовдозову одноразову шприц-ручку; 1 попередньо заповнена шприц-ручка та 6 одноразових голвок НовоФайн® Плюс в картонній коробці	MP5B060	А/Т Ново Нордіск, Данія	Карантин
30.03.2023	2943- 001.1/002.0/17-23	пост. заборона	Фальсифікований, ознаки фальсифікації (додаток 1)	UA/19176/01/01	ОЗЕМІПІК, розчин для ін'єкцій, 1,34 мг/мл; 1 мл по 3 мл у картриджах, вкладених у попередньо заповнену багатовдозову одноразову шприц-ручку; 1 попередньо заповнена шприц-ручка та 4 одноразових голвок НовоФайн® Плюс в картонній коробці	MP5B060	А/Т Ново Нордіск, Данія	Карантин
30.03.2023	2944- 001.1/002.0/17-23	пост. заборона	Субстандартний	UA/19576/01/01	ТОШПЕРІД-ЗДОРОВ'Я, розчин для ін'єкцій, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці з перегородкою; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у коробці з картоном	21022	ТООЗ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Відлучення з обігу шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення
30.03.2023	2945- 001.1/002.0/17-23	пост. заборона	Фальсифікований з маркуванням виробника ДДЛ, іноземною мовою	СІАЛІС	СІАЛІС	1128535А, 1130718А	ДДЛ	Карантин

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

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 Плюс в картонній коробці	0,25/0,5 мг: по 1,5 мл 6 одноразових голок НовоФайн® Плюс 1 мг: по 3 мл 4 одноразових голки НовоФайн® Плюс	Відсутні взагалі або може містити недостатню кількість Відсутні взагалі або може містити недостатню кількість		-----	-----
3 Наявність логотипу на квітчастку 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: сирій Колір вікна картриджа: прозорий	Розмір картриджа: Однаковий Колір картриджа: прозорий Колір вікна картриджа: вікно відсутнє			

	<p>1 мг: по 3 мл 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 змінюється в довжину</p> 	<p>Шприц-ручка змінюється в довжину (вона постійно змінюється (збільшується))</p> 		

8	Наявність показчика доз	Наявний	Відсутній	 		 
9	Колір пускової кнопки	Сірий	Фіолетовий	 <p>Синій колір Доза Пускова кнопка</p>		 
10	Наявність в лічильнику дозі символу перевірки поточку розчину (***)	Наявний	Відсутній	 <p>Символ в лічильнику дозі символу перевірки</p>	