



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 № 38/ЯК від 12.04.2023

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 11.04.2023 р. по 12.04.2023 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 1 арк.

Начальник

Наталія АНДРІЄНКО

Ольга ІСВЛІСВА, 0532-56-20-07

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Полтавській області
№187-01.1/02/05.17-23 від 12.04.2023

82



Дата документу	№ документу	Тип документу	Тип невідповідності	№ РП ДЗ	Назва ЛЗ, форма випуску	Серія №	Назва виробника, країна	Вжиті заходи
12.04.2023	3394-001.1/002.0/17-23	пост. заборона	Субстандартний. Невідповідність за показником МКЯ "Механічні вклучення" (видимі вклучення)	ЦА/15302/01/01	МУКОКЕЛЬ D5, розчин для ін'єкцій, по 1 мл в ампулі, по 10 ампул у картонній паці	21009D	САНУМ-Кельбек ГмбХ і Ко КГ, Німеччина	Вилучення з обігу шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення
12.04.2023	3395-001.1/002.0/17-23	пост. заборона	Субстандартний. Невідповідність за показником МКЯ "Механічні вклучення" (видимі вклучення)	ЦА/10622/01/01	ІНІ ПЕС А1 D5, розчин для ін'єкцій, по 1 мл в ампулі, по 10 ампул у картонній паці	30110L	САНУМ-Кельбек ГмбХ і Ко КГ, Німеччина	Вилучення з обігу шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення
11.04.2023	3338-001.1/002.0/17-23	пост. заборона	Субстандартний. Невідповідність вимогам МКЯ за показником "Кількісне визначення" (показник зниження)	ЦА/0587/01/01	ЦЕФРЕКІС ВОДНЮ, розчин для зовнішнього застосування 3 % по 100 мл у флаконах	370722	ТОВ "Теріофарм", Україна	Вилучення з обігу шляхом вміщення в карантин
11.04.2023	3362-001.1/002.1/17-23	пост. заборона	Субстандартний з маркуванням: румунською мовою, без наявного відновку іро якості ввезеного в Україну ЛЗ	Normix 200 mg (АЛЬФА НОРМІКС)	Normix 200 mg (АЛЬФА НОРМІКС), comprimés filmés № 36	всі серії	Alfasigma S.p.A., Italia	Вилучення з обігу шляхом знищення, крім серій лікарських засобів, що надійшли з метою забезпечення населення та закладів охорони здоров'я в якості гуманітарної допомоги, супроводжується відповідними підтверджувальними документами та сертифікатом якості виробника.