



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 № 40/ЯК від 14.04.2023

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 12.04.2023 р. по 13.04.2023 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 в розділі «*Повідомлення до СГД*» > «Повідомлення про ЛЗ, що знаходяться на державному контролі».

Додаток на 1 арк.

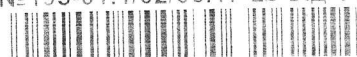
Начальник

Наталія АНДРІЄНКО

Ольга ІСВЛЄВА, 0532-56-20-07

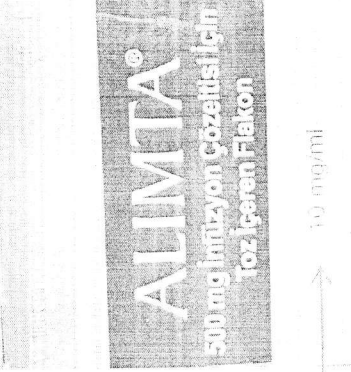

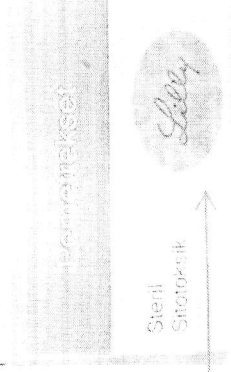
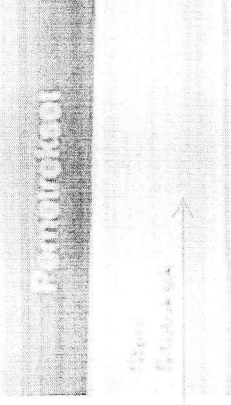
Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Полтавській області
№195-01.1/02/05.17-23 від 14.04.2023

8



Дата документу	№ документу	Тип документу	Тип невідповідності	№ РН ДЗ	Назва ДЗ, форма випуску	Серія №	Назва виробника, країна	Види заходів
13.04.2023	3457-001.1/002.0/17-23	пост. заборона	Субстанційний	UA/16269/01/003	ВАЛАРОКС, таблети, вагітні пильвовою основою, 10 мг/160 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери у коробці	NI.7597	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Видучення з обігу шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення, або що повідомити територіальний орган Держзакладу. У разі знищення відходити прешпарту в двотижневий строк направити до територіального органу Держзакладу копію акта про знищення відходів лікарського засобу.
12.04.2023	3410-001.1/002.0/17-23	пост. заборона	Субстанційний		Сейтрамоме for Injection, USP, флазон, порцелян. 2, грама, Носпіра	1-G7330		Видучення з обігу шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення
12.04.2023	3416-001.1/002.0/17-23	пост. заборона	Фальсифікований, з маркувальною виробника «ШУР», турецького мовою, яка має ознаки фальсифікації відносно оригінального продукту компанії Лілі, виготовленого для ринку Турції (осмак) фальсифікований, наведено в додатку 2)	ALIMTA 500 mg (ALIMTA)	ALIMTA 500 mg (ALIMTA)	216693P	Лілі	Видучення з обігу шляхом розміщення в карантин, або що нестайку повідомити Держзакладу та територіальний орган Держзакладу на відповідній території
12.04.2023	3394-001.1/002.0/17-23	пост. заборона	Невідповідність за показником МКЯ "Механічні включення" (видимі включення)	UA/15302/01/001	МУКОКІЛЬ D5, розчин для ін'єкції, по 1 мл в ампулі, по 10 ампул у картонній коробці	210091D	САНУМ-Кельбек ГМХГ Ко. КГ, Німеччина	Видучення з обігу шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення
12.04.2023	3395-001.1/002.0/17-23	пост. заборона	Невідповідність за показником МКЯ "Механічні включення" (видимі включення)	UA/10622/01/01	ІНТЕРСАН D5, розчин для ін'єкції, по 1 мл в ампулі, по 10 ампул у картонній коробці	30110L	САНУМ-Кельбек ГМХГ Ко. КГ, Німеччина	Видучення з обігу шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення

Ознаки фальсифікації лікарського засобу «ALIMTA 500 mg» (ALIMTA), серії 216693P, з маркуванням виробника «Lilly»

Оригінальне маркування компанії «Лілі» для лікарського засобу Алімта, випущеного для ринку Турції	Упаковка з ознаками фальсифікації з маркуванням турецькою мовою.
 <p>Назва лікарського засобу</p> <p>10 ампул</p>	 <p>Відсутня інформація щодо дозування</p>
 <p>Назва виробника (Lilly) Сіробо (глюкофуринного) розчину стерильного зверху</p>	 <p>Відсутній логотип Lilly (Lilly) або (глюкофуринного) засиробо етикеткою зверху</p>