



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 СДРПОУ 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 № 48/ЯК від 16.05.2023

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 04.05.2023 р. по 15.05.2023 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
№227-01.1/02/05.17-23 від 16.05.2023

02



Дата документу	№ документу	Тип документу	Тип невпівності	№ РН ЛЗ	Назва ЛЗ, форма випуску	Серія №	Назва виробника, країна	Важливі заходи	Додаткова інформація
15.05.2023	4579-001.3/002.0/17-23	лист заборона	Субстандартизм, невпевненість за показником "Опис" (наявний кристалічний осад)	UA/6058/01/01	5-ФЛУРОУРАЦИЛ "ЕБЕВГ", концентрат для розчину для інфузій, 50 мг/мл; по 10 мл (500 мг), у флаконі; по 1 флакону в коробці	1.86652	ЕБЕВГ Фарма Гес.м.б.Х.Нфр., КГ., Австрія	Відлучення з обігу шляхом вивіщення в карантин, про що повідомити територіальний орган Держзакладжби за місцем розташування про важливі заходи щодо виконання даного розпорядження.	
04.05.2023	4295-001.1/002.0/17-23	лист заборона	Субстандартизм, з маркуванням іноземною мовою, що офіційно не вживається на території України	UA/14199/01/02	Сосептаб, 36 mg (KOH) ПРТА в), tabletki o prizelbyzhanum uvalniam	01.E.693	Janssen Global Services, LLC, -	Відлучення з обігу шляхом вивіщення, про що повідомити територіальний орган Держзакладжби. У разі виявлення відходів препаратів в аптечних закладах, строк направити до територіального органу Держзакладжби копію акта про вивіщення відходів лікарського засобу. <i>Важливо розпорядження не поширюється на серії лікарських засобів, що надійшли з метою забезпечення населення та закладів охорони здоров'я в якості гуманітарної допомоги.</i> <i>Суттєво змінюється відомостями поточними оцінками якості та сертифікації якості виробника, та не підлягають подальшій реалізації</i>	