



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 _____

Департаментом, управлінням та
відділам охорони здоров'я
Полтавської області

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

Повідомлення № 56/ЯК від 06.06.2023

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 02.06.2023 р. по 05.06.2023 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 2 арк.

Начальник

Наталія АНДРІЄНКО

Ольга ІЄВЛІЄВА, 0532-56-20-07

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Полтавській області

№266-01.1/02/05.17-23 від 06.06.2023

02



Дата документу	№ документу	Тип документу	Тип невідповідності	№ РП ЛЗ	Назва ЛЗ, форма випуску	Серія №	Назва виробника, країна	Вжити заходи
05.06.2023	5319-001.3/002.0/17-23	пост. заборона	Фальсифікований, з маркуванням виробника "Roche" іноземною мовою	Kadcyla®	Kadcyla®, 160 mg/1 flakon	B2804B06	з маркуванням Roche, -	Вилучення з обігу шляхом розміщення в карантин, про що негайно повідомити Держлікслужбу та територіальний орган Держлікслужби на відповідній території.
05.06.2023	5315-001.3/002.0/17-23	пост. заборона	Фальсифікований, з маркуванням виробника "Roche" іноземною мовою	Ocrevus 300 MG/10 ML	Ocrevus 300 MG/10 ML, 1 flakon	H0041B27	з маркуванням виробника "Roche", -	Вилучення з обігу шляхом розміщення в карантин, про що негайно повідомити Держлікслужбу та територіальний орган Держлікслужби на відповідній території.
05.06.2023	5313-001.3/002.0/17-23	пост. заборона	Фальсифікований, з маркуванням "Roche" іноземною мовою	Herceptin®	Herceptin®, 150 mg/1 flakon	H5170H01	з маркуванням Roche, -	Вилучення з обігу шляхом розміщення в карантин, про що негайно повідомити Держлікслужбу та територіальний орган Держлікслужби на відповідній території.
05.06.2023	5311-001.3/002.0/17-23	пост. заборона	Фальсифікований, з маркуванням "Roche" іноземною мовою	CellCept®	CellCept® 500 mg, film kapli tablet	E1616E1	з маркуванням Roche, -	Вилучення з обігу шляхом розміщення в карантин, про що негайно повідомити Держлікслужбу та територіальний орган Держлікслужби на відповідній території.
05.06.2023	5310-001.3/002.0/17-23	пост. заборона	Фальсифікований, з маркуванням виробника "Roche" іноземною мовою	Perjeta 420 mg/14 ml	Perjeta 420 MG/14 ML, 1 adet	H0569B05 H0514B10	з маркуванням виробника "Roche", -	Вилучення з обігу шляхом розміщення в карантин, про що негайно повідомити Держлікслужбу та територіальний орган Держлікслужби на відповідній території.
05.06.2023	5303-001.3/002.0/17-23	пост. заборона	Фальсифікований, з маркуванням виробника "Sandoz GmbH" іноземною мовою	Omnitrope®	Omnitrope®, 5 mg/1,5 ml	LH4217	з маркуванням "Sandoz GmbH", -	Вилучення з обігу шляхом розміщення в карантин, про що негайно повідомити Держлікслужбу та територіальний орган Держлікслужби на відповідній території.
02.06.2023	5260-001.3/002.0/17-23	пост. заборона	Субстандартний, невідповідність за показником «Маркування» та негативний висновок про якість ввезеного в Україну лікарського засобу	UA/19204/01/02	ЕФЕРОКС, таблетки по 50 мкг, по 25 таблеток у блистері, по 4 блистери в упаковці	2114678	Ліндофарм ГмбХ, Німеччина, Німеччина	Вилучення з обігу шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення, про що повідомити територіальний орган Держлікслужби. У разі знищення відходів препарат у двотижневий строк направити до територіального органу Держлікслужби копію акта про знищення відходів лікарського засобу.
02.06.2023	5261-001.1/002.0/17-23	пост. заборона	Субстандартний, незареєстрований лікарський засіб	UA/13447/01/01	ЕМЕТОН, розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 4 мл в ампулі, по 5 ампул у паці з картону	всі серії	ДЕМО СА ФАРМАСЬОТИКАЛ ІНДАСТРІ, Греція	Вилучення з обігу шляхом знищення, про що повідомити територіальний орган Держлікслужби. У разі знищення відходів препарат у двотижневий строк направити до територіального органу Держлікслужби копію акта про знищення відходів лікарського засобу. <i>Дане розпорядження не поширюється на серії лікарського засобу, що надійшли з метою забезпечення населення та закладів охорони здоров'я в якості гуманітарної допомоги, супроводжується відповідними підтверджуючими документами та сертифікатом якості виробника.</i>

02.06.2023	5262-001.3/002.0/17-23	пост. заборона	Субстандартний, незареєстрований лікарський засіб	UA/12842/01/01	ЛЕВОЦИДІН-Н, розчин для інфузій, 500 мг/100 мл, по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в паці з картону	всі серії	БІОСЕР С.А. ПАРЕНТЕРАЛ СОЛЮШНС ІНДАСТРІ, Греція	Вилучення з обігу шляхом знищення, про що повідомити територіальний орган Держлікслужби. У разі знищення відходів препарату у двотижневий строк направити до територіального органу Держлікслужби копію акта про знищення відходів лікарського засобу. <i>Дане розпорядження не поширюється на серії лікарського засобу, що надійшли з метою забезпечення населення та закладів охорони здоров'я в якості гуманітарної допомоги, супроводжується відповідними підтверджуючими документами та сертифікатом якості виробника.</i>
02.06.2023	5263-001.3/002.0/17-23	пост. заборона	Субстандартний, незареєстрований лікарський засіб	UA/12990/01/01	РЕВМАСТОП, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 1,5 мл в ампулі; по 5 ампул у паці з картону	всі серії	ДЕМО СА ФАРМАСЬОПІКАЛ ІНДАСТРІ, Греція	Вилучення з обігу шляхом знищення, про що повідомити територіальний орган Держлікслужби. У разі знищення відходів препарату у двотижневий строк направити до територіального органу Держлікслужби копію акта про знищення відходів лікарського засобу. <i>Дане розпорядження не поширюється на серії лікарського засобу, що надійшли з метою забезпечення населення та закладів охорони здоров'я в якості гуманітарної допомоги, супроводжується відповідними підтверджуючими документами та сертифікатом якості виробника.</i>
02.06.2023	5271-001.3/002.0/17-23	пост. заборона	Субстандартний, невідповідність за показником «Упаковка» та негативний висновок про якість ввезеного в Україну лікарського засобу	UA/12207/01/01	МЕРАЛІС®, спреї назальний, розчин, 0,05 %, по 10 мл розчину у флаконі з дозуючим пристроєм, по 1 флакону в картонній коробці	270524	Ядран-Галенський Лабораторій д.д., Хорватія	Вилучення з обігу шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення, про що повідомити територіальний орган Держлікслужби. У разі знищення відходів препарату у двотижневий строк направити до територіального органу Держлікслужби копію акта про знищення відходів лікарського засобу.
02.06.2023	5272-001.3/002.0/17-23	пост. заборона	Субстандартний, невідповідність за показником «Упаковка» та негативний висновок про якість ввезеного в Україну лікарського засобу	UA/12207/01/02	МЕРАЛІС®, спреї назальний, розчин, 0,1 %, по 10 мл розчину у флаконі з дозуючим пристроєм, по 1 флакону в картонній коробці	362525	Ядран-Галенський Лабораторій д.д., Хорватія	Вилучення з обігу шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення, про що повідомити територіальний орган Держлікслужби. У разі знищення відходів препарату у двотижневий строк направити до територіального органу Держлікслужби копію акта про знищення відходів лікарського засобу.
02.06.2023	5274-001.3/002.0/17-23	пост. заборона	Фальсифікований, з маркуванням виробника «Roche», іноземною мовою	Tecentriq®	Tecentriq®, 1200 mg/20ml 1 flakon	B0033B03	з маркуванням Roche, -	Вилучення з обігу шляхом розміщення в карантин, про що негайно повідомити Держлікслужбу та територіальний орган Держлікслужби на відповідній території.