



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 № 58/ЯК від 09.06.2023

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 07.06.2023 р. по 09.06.2023 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 1 арк.

В.о. начальника

Ольга САФРОНОВА

Ольга ІЄВЛЄВА, 0532-56-20-07

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Полтавській області
М2 №269-01.1.1/02/05.17-23 від 09.06.2023



Дата документу	№ документу	Тип документу	Тип невідповідності	№ РП ЛЗ	Назва ЛЗ, форма випуску	Серія №	Назва виробника, країна	Вжити заходи
09.06.2023	5495-001.1/002.0/17-23	пост. заборона	Субстандартний, невідповідність за показником «Маркування» та негативного висновку про якість ввезеного в Україну лікарського засобу	UA/19204/01/02	ЕФЕРОКС, таблетки по 50 мкг по 25 таблеток у блістері; по 4 блістери в упаковці	2114677	Ліндофарм ГмбХ, Німеччина	Вилучення з обігу шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення, про що повідомити територіальний орган Держлікслужби. У разі знищення відходив препарат у двотижневий строк направити до територіального органу Держлікслужби копію акта про знищення відходів лікарського засобу.
08.06.2023	5493-001.3/002.0/17-23	пост. заборона	Фальсифікований, з маркуванням "Roche" іноземною мовою	Pegasys®	Pegasys®, 135 mikrogram/0.5 ml	всі серії	Roche, -	Вилучення з обігу шляхом знищення, про що повідомити територіальний орган Держлікслужби. У разі знищення відходив 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>
07.06.2023	5459-001.1/002.0/17-23	пост. заборона	Фальсифікований, з маркуванням "Roche" іноземною мовою	Avastin 100 mg/4 ml	Avastin 100 mg/4 ml, 1 vial of 4 ml of concentrate for solution for infusion	H0223B08	з маркуванням виробника "Roche", -	Вилучення з обігу шляхом розміщення в карантин, про що негайно повідомити Держлікслужбу та територіальний орган Держлікслужби на відповідній території.