



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 № 59/ЯК від 13.06.2023

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 09.06.2023 р. по 12.06.2023 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.

Начальник

Наталія АНДРІЄНКО

Ольга ІЄВЛЄВА, 0532-56-20-07

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Полтавській області
№272-01.1/02/05.17-23 від 13.06.2023

02



Дата документу	№ документу	Тип документу	Тип невідповідності	№ РП ЛЗ	Назва ЛЗ, форма випуску	Серія №	Назва виробника, країна	Вжити заходи
12.06.2023	5587-001.1/002.0/17-23	пост. заборона	Субстандартний, з маркуванням іноземною мовою, що офіційно не ввозився на територію України	UA/14877/01/01	Nebivolol Teva (Небіволл Тева), 5 mg 30 comprimé	297221	з маркуванням teva, -	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. Дана розпорядження не поширюється на серію лікарського засобу, що надійшла з метою забезпечення населення та закладів охорони здоров'я в якості гуманітарної допомоги, супроводжується відповідними підтверджуючими документами та сертифікатом якості виробника, та не підлягає подальшій реалізації.
12.06.2023	5585-001.1/002.0/17-23	тимч. заборона	Субстандартний, невідповідність за показником "Об'єм, що витягається"	UA/13831/01/01	ГЕПАРИН-ФАРМЕКС, розчин для ін'єкцій, 5000 МО/мл по 5 мл у флаконах; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці	5931220	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Вилучення з обігу шляхом вміщення в карантин. Суб'єкту господарювання, при виявленні вказаного лікарського засобу, повідомити територіальний орган Держлікслужби за місцем розташування про вжиті заходи щодо виконання даного розпорядження. При наступних поставках лікарського засобу суб'єкт господарювання повинен вжити заходів щодо запобігання придбання, реалізації та застосуванню лікарського засобу, наведеного в даному розпорядженні.
12.06.2023	5576-001.1/002.0/17-23	пост. заборона	Субстандартний, невідповідність за показником МКЯ "Кількісне визначення. Кліндаміцин" (завищений результат)	UA/9245/01/01	ДЕРИВА С ГЕЛЬ, гель по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	10222998	Гленмарк Фармасьотикалз Лтд, Індія	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.
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 відходів препарат у двотижневий строк направити до територіального органу Держлікслужби копію акта про знищення відходів лікарського засобу.