



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 № 65/ЯК від 07.07.2023

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 04.07.2023 р. по 06.07.2023 р.

При виявленні зразків лікарських засобів зазначених у даних розпорядчих документах необхідно вжити заходи, що зазначені в них та повідомити територіальний орган Держлікслужби 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 Держлікслужби» 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
№301-01.1.1/02/05.17-23 від 07.07.2023

02



Дата документу	№ документу	Тип документу	Тип невідповідності	№ РП ЛЗ	Назва ЛЗ, форма випуску	Серія №	Назва виробника, країна	Вжити заходи	Додаткова інформація
06.07.2023	6431-001.1/002.0/17-23	пост. заборона	Субстандартний, розчинений розчин має рожеве забарвлення	UA/6987/01/02	ДАКАРБАЗИН МЕДАК, порошок для приготування розчину для ін'єкцій або інфузій по 200 мг, 10 флаконів з порошком у коробці з картону	F220255C	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпецільпрепарате мбХ., Німеччина	Вилучення з обігу шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення, про що повідомити територіальний орган Держліксслужби. У разі знищення відходів препарату в двотижневий строк направити до територіального органу Держліксслужби копію акта про знищення відходів лікарського засобу.	
04.07.2023	6347-001.1/002.0/17-23	скасув. тимч. заборони		UA/9817/01/01	МОВЕКС® КОМФОРТ, таблетки, вкриті оболонкою по 60 таблеток у пляшці; по 1 пляшці в картонній упаковці	G2X019A	Сава Хелскеа Лтд, Індія	Повернути в обіг	Скасування розпорядження від 23.05.2023 № 4855-001.1/002.0/17-23
04.07.2023	6307-001.1/002.0/17-23	пост. заборона	Субстандартний, не відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/9663/02/01 за показником "Кількісний вміст домішок" (бромгексину гідрохлорид - домішка Е)	UA/9663/02/01	БРОМТЕКСИН 4 БЕРЛІН-ХЕМІ, розчин оральний, 4 мг/5 мл по 60 мл у флаконі, по 1 флакону з мірною ложкою в картонній коробці	11004A	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	Вилучення з обігу шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення, про що повідомити територіальний орган Держліксслужби. У разі знищення відходів препарату в двотижневий строк направити до територіального органу Держліксслужби копію акта про знищення відходів лікарського засобу.	