



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 № 67/ЯК від 17.07.2023

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 12.07.2023 р. по 14.07.2023 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 2 арк.

Начальник

Наталія АНДРІЄНКО

Ольга ІСВЛЄВА, 0532-56-20-07

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Полтавській області
№310-01.1/02/05.17-23 від 17.07.2023

8



Дата документу	№ документу	Тип документу	Тип невідповідності	№ РП ЛЗ	Назва ЛЗ, форма випуску	Серія №	Назва виробника, країна	Вжити заходи
14.07.2023	6739-001.1/002.0/17-23	пост. заборона	Субстандартний, за показником "Розчинення", під час дослідження стабільності виробником	UA/5731/01/02	ДІАКОРДИН® 90 РЕТАРД, таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 90 мг № 30 (10x3); по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	3510121 3520121	ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка	Вилучення з обігу шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення, про що повідомити територіальний орган Держлікслужби. У разі знищення відходів препарату в двотижневий строк направити до територіального органу Держлікслужби копію акта про знищення відходів лікарського засобу. Дане розпорядження не поширюється на серії лікарських засобів, що надійшли з метою забезпечення населення та закладів охорони здоров'я в якості гуманітарної допомоги, супроводжуються підтверджуючими документами та сертифікатом якості виробника.
14.07.2023	6743-001.1/002.0/17-23	пост. заборона	Фальсифікований, з маркуванням іноземною мовою, що офіційно не ввозився на територію України	КСИФАКСАН (рифаксимін)/ XIFAXAN (rifaximin) по 550 мг № 28	КСИФАКСАН (рифаксимін)/ XIFAXAN (rifaximin), вкриті плівковою оболонкою, по 550 мг № 28	всі серії	Norgine Pharma, Франція	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. Дане розпорядження не поширюється на серії лікарських засобів, що надійшли з метою забезпечення населення та закладів охорони здоров'я в якості гуманітарної допомоги, супроводжуються підтверджуючими документами та сертифікатом якості виробника.
14.07.2023	6743-001.1/002.0/17-23	пост. заборона	Фальсифікований, з маркуванням іноземною мовою, що офіційно не ввозився на територію України	КСИФАКСАН (рифаксимін)/ XIFAXAN (rifaximin) по 550 мг № 98	КСИФАКСАН (рифаксимін)/ XIFAXAN (rifaximin), вкриті плівковою оболонкою, по 550 мг № 98	всі серії	Norgine Pharma, Франція	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. Дане розпорядження не поширюється на серії лікарських засобів, що надійшли з метою забезпечення населення та закладів охорони здоров'я в якості гуманітарної допомоги, супроводжуються підтверджуючими документами та сертифікатом якості виробника.
14.07.2023	6743-001.1/002.0/17-23	пост. заборона	Фальсифікований, з маркуванням іноземною мовою, що офіційно не ввозився на територію України	КСИФАКСАН (рифаксимін)/ XIFAXAN (rifaximin) по 200 мг № 12	КСИФАКСАН (рифаксимін)/ XIFAXAN (rifaximin), вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг № 12	всі серії	Norgine Pharma, Франція	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. Дане розпорядження не поширюється на серії лікарських засобів, що надійшли з метою забезпечення населення та закладів охорони здоров'я в якості гуманітарної допомоги, супроводжуються підтверджуючими документами та сертифікатом якості виробника.
12.07.2023	6624-001.1/002.0/17-23	тимч. заборона	Субстандартний, на підставі повідомлення ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" від 11.07.2023 № 1446/73-23 щодо	Fresenius Propoven 2 %	Fresenius Propoven 2 %, емульсія для ін'єкцій	16QK2418	Fresenius Kabi, -	Вилучення з обігу шляхом вміщення в карантин, інформування територіального органу Держлікслужби за місцем розташування стосовно виконання даного розпорядження, запобігання придбання, реалізації та застосуванню лікарського засобу, наведеного в даному розпорядженні.

12.07.2023	6642-001.1/002.0/17-23	пост. заборона	Фальсифікований, з маркуванням іноземного мовою, що офіційно не ввозився на територію України	UA/14862/01/01	Puri-nethol™, 50 mg tablet № 25	всі серії	з логотипом "aspen", -	Вилучення з обігу шляхом знищення, про що повідомити територіальний орган Держлікарслужби. У разі знищення відходів препарату у двотижневий строк направити до територіального органу Держлікарслужби копію акта про знищення відходів лікарського засобу. Дане розпорядження не поширюється на серії лікарського засобу, що надійшли з метою забезпечення населення та закладів охорони здоров'я в якості гуманітарної допомоги, супроводжуються відповідними підтверджуючими документами та сертифікатом якості виробника, та не підлягають подальшій реалізації, а також не поширюється на серії лікарського засобу, які реалізуються з наявним висновком про якість ввезеного в Україну лікарського засобу.
12.07.2023	6644-001.1/002.0/17-23	пост. заборона	Фальсифікований, з маркуванням іноземного мовою, що офіційно не ввозився на територію України	UA/01116/01/01	Imuran/Imuran®/Imuran™, tabletki 50 mg № 100	всі серії	з логотипом "aspen", -	Вилучення з обігу шляхом знищення, про що повідомити територіальний орган Держлікарслужби. У разі знищення відходів препарату у двотижневий строк направити до територіального органу Держлікарслужби копію акта про знищення відходів лікарського засобу. Дане розпорядження не поширюється на серії лікарського засобу, що надійшли з метою забезпечення населення та закладів охорони здоров'я в якості гуманітарної допомоги, супроводжуються відповідними підтверджуючими документами та сертифікатом якості виробника, та не підлягають подальшій реалізації, а також не поширюється на серії лікарського засобу, які реалізуються з наявним висновком про якість ввезеного в Україну лікарського засобу.