



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 № 86/ЯК від 12.09.2023

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 08.09.2023 по 11.09.2023.

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 в розділі «*Повідомлення до СГД*» > «*Повідомлення про ЛЗ, що знаходяться на державному контролі*».

Додаток на 1 арк.

В.о. начальника

Ольга САФРОНОВА

Наталія МОСКАЛЕНКО, 0532-56-20-07
Державна служба з лікарських засобів та контролю

м2 за наркотиками у Полтавській області
№500-02.1/02/05.17-23 від 12.09.2023

Дата документу	№ документу	Тип документу	Тип невідповідності	№ РП ЛЗ	Назва ЛЗ, форма випуску	Серія №	Назва виробника, країна	Вжити заходи
11.09.2023	8649-001.3/002.0/17-23	пост. заборона	UA/17203/01/01	ВІР/ДАК 60	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг по 28 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру у коробці	DAC23010	Гетеро Лабз Лімітед, Індія	Вжити заходи щодо вилучення її 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.
08.09.2023	8610-001.1/002.0/17-23	тимч. заборона	Побічна реакція	гуманітарна допомога	Prorofol 20mg/ml (Prorofol-Lipuro 20mg/ml), емульсія для ін'єкцій чи інфузій 1000 мг/50мл, флакон №1	220328073	B.Braun Melsungen AG, 34209 Melsungen, Deutschland	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
08.09.2023	8611-001.1/002.0/17-23	тимч. заборона	Побічна реакція	UA/6411/01/01	ГЛЮКОЗА, розчин для інфузій, 50 мг/мл по 200 мл у пляшках скляних	AB213/1-1	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	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
08.09.2023	8612-001.1/002.0/17-23	тимч. заборона	Побічна реакція	гуманітарна допомога	Prorofol 20mg/ml (Prorofol-Lipuro 20mg/ml), емульсія для ін'єкцій чи інфузій 1000 мг/50мл, флакон №1	220338071	B.Braun Melsungen AG, 34209 Melsungen, Deutschland	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
08.09.2023	8613-001.1/002.0/17-23	тимч. заборона	Побічна реакція	UA/17083/01/01	АТРАКУРІЙ КАЛЩЕКС, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці (піддоні) в паці з картону	20820122	АТ "Каліксес", Латвія, Словаччина/ Латвія	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
08.09.2023	8614-001.1/002.0/17-23	тимч. заборона	Побічна реакція	UA/5794/01/01	СИБАЗОН, розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в коробці з картону	074022	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна	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