



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.
транспорткуванням та
використання лікарських засобів**

Повідомлення № 88/ЯК від 14.09.2023

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 12.09.2023 по 13.09.2023.

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 у 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

М2 Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Полтавській області

№503-01.1.1/02/05.17-23 від 14.09.2023

02



Дата документу	№ документу	Тип документу	Тип невідповідності	№ РП ЛЗ	Назва ЛЗ	форма випуску	Серія №	Назва виробника, країна	Вжити заходи
13.09.2023	8731-001.3/002.0/17-23	пост. заборона	Ввезений з порушенням ЗУ невідповідності вимогам АНД до РП № UA/2403/01/01 препарату за показниками "Упаковка", "Маркування", відсутній сертифікат якості, відсутня інструкція, інструкція, яка супроводжує упаковку, викладена не українською, а іншою мовою	UA/2403/01/01	КЕТОСТЕРИЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	18X4867	Лабесфаль Лабораторіос Алміро С.А., Португалія	Вжити заходи щодо вилучення її 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.
12.09.2023	8678-001.3/002.0/17-23	пост. заборона	Субстандартний, неможливість здійснення контролю якості лікарського засобу (невідтворюваність методик контролю якості)	UA/2902/01/02	ТЕНОРИК™	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 100 мг/25 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці	NW152004, NW152005, NW152006	Іпка Лабораторіс Лімітед, Індія	Вжити заходи щодо вилучення її 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.
12.09.2023	8679-001.3/002.0/17-23	пост. заборона	Субстандартний, неможливість здійснення контролю якості лікарського засобу (невідтворюваність методик контролю якості)	UA/2902/01/01	ТЕНОРИК™	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 50 мг/12,5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці	NV062004, NV062005	Іпка Лабораторіс Лімітед, Індія	Вжити заходи щодо вилучення її 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.