



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 № 89/ЯК від 15.09.2023

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 13.09.2023 по 14.09.2023.

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

Наталія МОСКАЛЕНКО 0532-56-20-07

М2 Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Полтавській області
№506-01.1.1/02/05.17-23 від 15.09.2023

8



Дата документу	№ документу	Тип документу	Тип невідповідності	№ РП ЛЗ	Назва ЛЗ	форма випуску	Серія №	Назва виробника, країна	Вжити заходи
14.09.2023	8789-001.3/002.0/17-23	скасув. тимч. заборони		UA/15942/01/01	ДИПРОФОЛ® ЕДТА	емульсія для інфузій, 10 мг/мл по 50 мл у флаконі; по 1 флакону у паці	20622, 30822	АТ "Фармак"	Повернення в обіг
14.09.2023	8790-001.3/002.0/17-23	скасув. тимч. заборони		UA/4131/02/01	НАТРІЮ ХЛОРИД	розчин для інфузій, 9 мг/мл; 200 мл в пляшках скляних	0058380	ПАТ "Галичфарм"	Повернення в обіг
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	Лабсфаль Лабораторіос Алміро С.А., Португалія	Вжити заходи щодо вилучення її з обігу шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення, про що повідомити територіальний орган Держлікаслужби. У разі знищення відходів препарату в двотижневий строк направити до територіального органу Держлікаслужби копію акта про знищення відходів лікарського засобу.