



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА
КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У ПОЛТАВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

вул. Української Повстанської Армії, 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

№ _____ На № _____ від _____

Департаментам, управлінням та відділам
охорони здоров'я Полтавської області

Суб'єктам господарювання, які
займаються виготовленням
(виробництвом), реалізацією (торгівлею),
зберіганням транспортуванням та
використанням лікарських засобів

Повідомлення № 97/ЯК від 05.10.2023

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 03.10.2023 по 04.10.2023.

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.

Начальник

Наталія АНДРІЄНКО

Наталія МОСКАЛЕНКО, 0532-56-20-07

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

№571-01.1/02/05.17-23 від 05.10.2023



Дата документу	№ документу	Тип документу	Тип невідповідності	№ РП ЛЗ	Назва ЛЗ форма випуску,	Серія №	Назва виробника, країна	Вжити заходи	Додаткова інформація
04.10.2023	9377-001.3/002.0/17-23	скасув. тимч. заборони		UA/2995/01/01	ДИТИЛІН-ДАРНИЦЯ розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або 2 контурні чарункові упаковки в пачці	СW20422	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	Повернути в обіг	Скасування розпорядження від 01.09.2023 № 8391-001.1/002.0/17-23
04.10.2023	9378-002.1.2/002.0/17-23	скасув. тимч. заборони		UA/13975/01/02	ГЕМОТРАН® розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	51122	АТ "Фармак", Україна	Повернути в обіг	Скасування розпорядження від 22.08.2023 № 7924-001.1/002.0/17-23
03.10.2023	9314-001.1/002.0/17-23	пост. заборона	Критичні порушення під час інспектування виробничої дільниці ТерДоз Фарма Прайвіт Лімітед, Індія	UA/19889/01/02	КАРБОПЛАТИН ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ БФ 450 МГ/45 МЛ CARBOPLATIN INJECTION BP 450 MG/45 ML CARBOTHER® 450 концентрат для розчину для інфузій по 10 мг/мл, по 45 мл (450 мг/45 мл) у багатодозовому флаконі, по 1 багатодозовому флакону в картонній коробці	всі серії	ТерДоз Прайвіт Індія Фарма Лімітед, Індія	Вжити заходи щодо вилучення її з обігу шляхом повернення постачальнику/виробнику, про що повідомити територіальний орган Держіксслужби.	
03.10.2023	9314-001.1/002.0/17-23	пост. заборона	Критичні порушення під час інспектування виробничої дільниці ТерДоз Фарма Прайвіт Лімітед, Індія	UA/19889/01/01	КАРБОПЛАТИН ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ БФ 150 МГ/15 МЛ CARBOPLATIN INJECTION BP 150 MG/15 ML CARBOTHER® 150 концентрат для розчину для інфузій по 10 мг/мл, по 15 мл (150 мг/15 мл) у багатодозовому флаконі, по 1 багатодозовому флакону в картонній коробці	всі серії	ТерДоз Прайвіт Індія Фарма Лімітед, Індія	Вжити заходи щодо вилучення її з обігу шляхом повернення постачальнику/виробнику, про що повідомити територіальний орган Держіксслужби.	