



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 № 107/ЯК від 02.11.2023

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 30.10.2023 по 01.11.2023.

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.

Начальник

Наталія АНДРІЄНКО

Наталія МОСКАЛЕНКО, 0532-56-20-07

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Полтавській області
№686-01.1/02/05.17-23 від 02.11.2023

02



Дата документу	№ документу	Тип документу	Тип невідповідності	№ РП ЛЗ	Назва ЛЗ форма випуску,	Серія №	Назва виробника, країна	Вжити заходи	Додаткова інформація
01.11.2023	10318-001.1/002.0/17-23	пост. заборона	Фальсифікований	UA/19176/01/01	ОЗЕМПІК розчин для ін'єкцій, 1,34 мг/мл; 0,25/0,5 мг: по 1,5 мл у картриджах, вкладених у попередньо заповнену багатодозову одноразову шприц-ручку; 1 попередньо заповнена шприц-ручка та 6 одноразових голок Новофайн® Плюс в картонній коробці; 1 мг: по 3 мл у картр	MP5E511, NP5G866	А/Т Ново Нордск Данія	Невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність вищезазначених серій лікарських засобів та у разі виявлення вилучити їх з обігу шляхом розміщення в карантин, про що негайно повідомити Держлікслужбу та територіальний орган Держлікслужби на відповідній території.	
01.11.2023	10319-001.1/002.0/17-23	пост. заборона	Фальсифікований	UA/18651/01/01	САКЕНДА® розчин для ін'єкцій, 6 мг/мл; по 3 мл у картриджах, вкладених у попередньо заповнену багатодозову одноразову шприц-ручку; по 1, 3 або 5 попередньо заповнені шприц-ручки в картонній коробці	MP5E511, NP5G866	А/Т Ново Нордск, Данія	Невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність вищезазначених серій лікарських засобів та у разі виявлення вилучити їх з обігу шляхом розміщення в карантин, про що негайно повідомити Держлікслужбу та територіальний орган Держлікслужби на відповідній території.	
01.11.2023	10321-001.1/002.0/17-23	доповнення до документу	Фальсифікований	UA/14264/01/01	ТРЕСБА® ФЛЕКСТАЧ® розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл по 3 мл у картриджі, який міститься у багатодозовій одноразовій шприц-ручці; по 5 шприц-ручки у картонній коробці	MP5B542	Виробництво, наповнення в первинну упаковку та контроль балку. Відповідальний за випуск: А/Т Ново Нордск, Данія Комплектування, маркування та вторинне пакування готового продукту. Контроль якості балку готового продукту та кінцевого готового продукту: А/Т Ново Нордск, Данія Виробник нерозфасованого продукту, наповнення в первинну упаковку та контроль якості балку готового продукту: маркування та вторинне пакування: Ново Нордск Проліксон SAS, Франція	Вилучення з обігу шляхом 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.	Доповнення до документу: розпорядження від 27.10.2023 № 10186-001.1/002.1/17-23
30.10.2023	10237-001.1/002.0/17-23	пост. заборона	Субстандартний	UA/5782/01/01	ОФТОЛІК, краплі очні по 10 мл у флаконі-пластиковому флаконі-крапельниці; по 1 флаконі крапельниці у картонній пачці	всі серії	СЕНТІСС ФАРМА ПБТ. ЛТД., Індія	Вжити заходи щодо вилучення серії з обігу шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення про що повідомити територіальний орган Держлікслужби.	