



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 № 111/ЯК від 09.11.2023

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 07.11.2023 по 08.11.2023.

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.

Начальник

Наталія АНДРІЄНКО

Наталія МОСКАЛЕНКО, 0532-56-20-07

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Полтавській області
№696-01.1/02/05.17-23 від 09.11.2023

02



Дата документу	№ документу	Тип документу	Тип невідповідності	№ РП ЛЗ	Назва ЛЗ форма випуску,	Серія №	Назва виробника, країна	Вжити заходи	Додаткова інформація
08.11.2023	10523-001.3/002.1/17-23	пост. заборона	Субстандартний	UA/1785/03/01	РАПТЕН ГЕЛЬ , гель 1 % по 40 г у тубі; по 1 тубі у картонній упаковці	13WJAC	"Хемофарм" АД, Сербія	Вилучення з обігу шляхом повернення поставальнику/виробнику або знищення, про що повідомити територіальний орган Держліксслужби. У разі знищення вхідних препаратів в двотижневий строк направити до територіального органу Держліксслужби копію акта про знищення вхідних лікарського засобу	
08.11.2023	10541-001.3/002.1/17-23	тимч. заборона	Побічна реакція	UA/5185/01/01	ФЕНТАНИЛ , розчин для ін'єкцій, 0,05 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у blister; по 1 blister у картонній коробці з картону	01260622	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна всі стадії виробництва, контроль якості: Акціонерне товариство "Галичфарм", Україна	Вжити заходи щодо вилучення його з обігу шляхом поміщення в карантин, про що повідомити територіальний орган Держліксслужби за місцем розташування	
08.11.2023	10542-001.3/002.1/17-23	тимч. заборона	Побічна реакція	UA/13417/01/01	БУПІВАКАЙН СПІНАЛ , розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з картону	2106243	Контроль, випуск серії: ТОВ "НІКО", Україна; Нерозфасований продукт, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль: ДЕМО СА ФАРМАСЬОЮКАЛ ІНДАСТРІ, Греція, Україна/Греція	Вжити заходи щодо вилучення його з обігу шляхом поміщення в карантин, про що повідомити територіальний орган Держліксслужби за місцем розташування	
08.11.2023	10544-001.3/002.1/17-23	тимч. заборона	Побічна реакція	UA/0872/01/01	РОЗЧИН РІНГЕР-ЛАКТАТНИЙ , розчин для інфузій по 400 мл у пляшках	AN23/1-1	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	Вжити заходи щодо вилучення його з обігу шляхом поміщення в карантин, про що повідомити територіальний орган Держліксслужби за місцем розташування	
08.11.2023	10545-001.3/002.1/17-23	тимч. заборона	Побічна реакція	UA/1934/01/01	КЕТАМІН , розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у blister; по 2 blister у пачці з картону	20821	АТ "Фармак", Україна	Вжити заходи щодо вилучення його з обігу шляхом поміщення в карантин, про що повідомити територіальний орган Держліксслужби за місцем розташування	
08.11.2023	10547-001.3/002.1/17-23	тимч. заборона	Побічна реакція	Відсутній	Propofol-Lipuro , 20mg/ml Emulsion zur Injektion oder Infusion	220218074	B. Braun Melsungen AG, Deutschland	Вжити заходи щодо вилучення його з обігу шляхом поміщення в карантин, про що повідомити територіальний орган Держліксслужби за місцем розташування	
07.11.2023	10482-001.3/002.0/17-23	часткове скасув.		UA/5744/01/01	ВАЗАР Н , таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у blister; по 3 або 9 blister у картонній коробці	134590	Актаніс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Душниця АТ, Болгарія; Мальта/Болгарія	Повнення обігу ВКАЗАНОЇ серії Обіг інших серій ЗАБОРОНЕНО!!!	Часткове скасування розпорядження від 12.10.2018 № 8820-1.1.1/4.0/17-18