



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 № 114/ЯК від 20.11.2023

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 14.11.2023 по 17.11.2023.

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 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

М2 за наркотиками у Полтавській області

№714-01.1/02/05.17-23 від 20.11.2023

8



Дата документу	№ документу	Тип документу	Тип невідповідності	№ РП ЛЗ	Назва ЛЗ форма випуску,	Серія №	Назва виробника, країна	Вжити заходи	Додаткова інформація
17.11.2023	10909-001.1/002.0/17-23	пост. заборона	Побічна реакція	Fresenius Protopren 2 %	Fresenius Protopren 2 % емульсія для ін'єкцій	16QK2418	Fresenius Kabi, -	Вжити заходи щодо вилучення їх з обігу шляхом ЗНИЩЕННЯ , про що повідомити територіальний орган Держлікслужби	Отриманий в якості гуманітарної допомоги
14.11.2023	10691-001.3/002.0/17-23	пост. заборона	Ввезений з порушенням ЗУ, фальсифікований	Kadcyla	Kadcyla 100 mg, 160 mg	B2804B06	-	Вжити заходи щодо вилучення їх з обігу шляхом ЗНИЩЕННЯ , про що повідомити територіальний орган Держлікслужби	
14.11.2023	10691-001.3/002.0/17-23	пост. заборона	Ввезений з порушенням ЗУ, фальсифікований	Altuzan	Altuzan (Алтузан), 400 mg/16 ml	B9301H01, B9300H02, B9300H04	-	Вжити заходи щодо вилучення їх з обігу шляхом ЗНИЩЕННЯ , про що повідомити територіальний орган Держлікслужби	
14.11.2023	10692-001.3/002.0/17-23	пост. заборона	Ввезений з порушенням ЗУ	Tamiflu	Tamiflu	F0216B08	"Ф.Хоффман-Ля Рош ЛТД"	Вжити заходи щодо вилучення їх з обігу шляхом ЗНИЩЕННЯ , про що повідомити територіальний орган Держлікслужби	Дане розпорядження вносить ЗМІНИ в розпорядження від 06.11.2023 №10463-001.3/002.0/17-23
14.11.2023	10692-001.3/002.0/17-23	пост. заборона	Ввезений з порушенням ЗУ	Targeva	Targeva	B4428B01	"Ф.Хоффман-Ля Рош ЛТД"	Вжити заходи щодо вилучення їх з обігу шляхом ЗНИЩЕННЯ , про що повідомити територіальний орган Держлікслужби	Дане розпорядження вносить ЗМІНИ в розпорядження від 06.11.2023 №10463-001.3/002.0/17-23
14.11.2023	10692-001.3/002.0/17-23	пост. заборона	Ввезений з порушенням ЗУ	Avastin	Avastin	B0347H11, H0335H04, H0347H07, B0288H02, B7275H01, B7275H02, H0290H01, H0282H01	"Ф.Хоффман-Ля Рош ЛТД"	Вжити заходи щодо вилучення їх з обігу шляхом ЗНИЩЕННЯ , про що повідомити територіальний орган Держлікслужби	Дане розпорядження вносить ЗМІНИ в розпорядження від 06.11.2023 №10463-001.3/002.0/17-23
14.11.2023	10692-001.3/002.0/17-23	пост. заборона	Ввезений з порушенням ЗУ	Mabthera	Mabthera	N7689B02, N7689B05, N7652B02	"Ф.Хоффман-Ля Рош ЛТД"	Вжити заходи щодо вилучення їх з обігу шляхом ЗНИЩЕННЯ , про що повідомити територіальний орган Держлікслужби	Дане розпорядження вносить ЗМІНИ в розпорядження від 06.11.2023 №10463-001.3/002.0/17-23
14.11.2023	10692-001.3/002.0/17-23	пост. заборона	Ввезений з порушенням ЗУ	Herceptin	Herceptin	BH13B05, B1109B33, N7377B01	"Ф.Хоффман-Ля Рош ЛТД"	Вжити заходи щодо вилучення їх з обігу шляхом ЗНИЩЕННЯ , про що повідомити територіальний орган Держлікслужби	Дане розпорядження вносить ЗМІНИ в розпорядження від 06.11.2023 №10463-001.3/002.0/17-23
14.11.2023	10692-001.3/002.0/17-23	пост. заборона	Ввезений з порушенням ЗУ	Actemra	Actemra	B003B08	"Ф.Хоффман-Ля Рош ЛТД"	Вжити заходи щодо вилучення їх з обігу шляхом ЗНИЩЕННЯ , про що повідомити територіальний орган Держлікслужби	Дане розпорядження вносить ЗМІНИ в розпорядження від 06.11.2023 №10463-001.3/002.0/17-23
14.11.2023	10692-001.3/002.0/17-23	пост. заборона	Ввезений з порушенням ЗУ	Tecentrig	Tecentrig	B003B08	"Ф.Хоффман-Ля Рош ЛТД"	Вжити заходи щодо вилучення їх з обігу шляхом ЗНИЩЕННЯ , про що повідомити територіальний орган Держлікслужби	Дане розпорядження вносить ЗМІНИ в розпорядження від 06.11.2023 №10463-001.3/002.0/17-23
14.11.2023	10701-001.1/002.0/17-23	скасув. тимч. заборони		UA/13801/01/01	АТРАКУРИУМ-НОВО , розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 2,5 мл або по 5 мл у флаконі, по 5 флаконів у контурній	241121	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна	Повернути в обіг	Скасування розпорядження від 01.09.2023 № 8389-001.1/002.0/17-23

						чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці з картону					
14.11.2023	10687- 001.1/002.0/17-23	пост. заборона	Фальсифікований	Avastin®	Avastin® 400 mg/16 mL, -	Avastin® B7378B01	-			Вилучення з обігу шляхом знищення, про що повідомити територіальний орган Держлікслужби. Після знищення відходів препарату в двотижневий строк направити до територіального органу Держлікслужби копію акта про знищення відходів лікарського засобу.	