



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 № 113/ЯК від 15.11.2023

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 08.11.2023 по 14.11.2023.

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

М2 Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Полтавській області

№708-01.1/02/05.17-23 від 15.11.2023

02



Дата документу	№ документу	Тип документу	Тип невідповідності	№ РП ЛЗ	Назва ЛЗ форма випуску,	Серія №	Назва виробника, країна	Вжити заходи	Додаткова інформація
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 Держліксслужби	Дане розпорядження вносить ЗМІНИ в розпорядження від 06.11.2023 №10463-001.3/002.0/17-23
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 Держліксслужби	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	Tamiflu	Tamiflu	F0216B08	"Ф.Хоффман-Ля Рош ЛТД"	Вжити заходи щодо вилучення їх з обігу шляхом ЗНИЩЕННЯ , про що повідомити територіальний орган Держліксслужби	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 Держліксслужби	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 Держліксслужби	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 Держліксслужби	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	B1113B05, B1109B33, N7377B01	"Ф.Хоффман-Ля Рош ЛТД"	Вжити заходи щодо вилучення їх з обігу шляхом ЗНИЩЕННЯ , про що повідомити територіальний орган Держліксслужби	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 Держліксслужби	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 Держліксслужби	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		U/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 чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у паці з картону	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
14.11.2023	10687-001.1/002.0/17-23	пост. заборона	Фальсифікований	Avastin®	Avastin® 400 mg/16 ml, -	B37378B01	-	Вилучення з обігу шляхом знищення , про що повідомити територіальний орган Держліксслужби. Після знищення відходив пристару в двоїтальний строк направити до територіального органу Держліксслужби копію акта про	

08.11.2023	10523-001.3/002.1/17-23	пост. заборона	Субстандартний	UA/1785/03/01	РАПТЕНГЕЛЬ , гель 1 % по 40 г у тубі; по 1 тубі у картонній упаковці	13WJAC	"Хемофарм" АД, Сербія	Вилучення з обігу шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення, про що повідомити територіальний орган Держлікслужби. У разі знищення відходів препаратів в двотижневий строк направити до територіального органу Держлікслужби копію акта про знищення відходів лікарського засобу
08.11.2023	10541-001.3/002.1/17-23	тимч. заборона	Побічна реакція	UA/5185/01/01	ФЕНТАНІЛ , розчин для ін'єкцій, 0,05 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у 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 Держлікслужби за місцем розташування
08.11.2023	10542-001.3/002.1/17-23	тимч. заборона	Побічна реакція	UA/13417/01/01	БУПІВАКАїн 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 ФАРМАСЬОТКАЛ ІНДАСТРІ, Греція, Україна/Греція	Вжити заходи щодо вилучення його з обігу шляхом поміщення в карантин, про що повідомити територіальний орган Держлікслужби 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 Держлікслужби 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 блістері; по 2 блістери у пачці з картону	20821	АТ "Фармак", Україна	Вжити заходи щодо вилучення його з обігу шляхом поміщення в карантин, про що повідомити територіальний орган Держлікслужби 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 Держлікслужби за місцем розташування