



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 № 122/ЯК від 06.12.2023

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 01.12.2023 по 05.12.2023.

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
№751-01.1/02/05.17-23 від 06.12.2023

8



Додаток																		
Дата документу	№ документу	Тип документу	Тип невідповідності	№ РП ЛЗ	Назва ЛЗ форма випуску,	Серія №	Назва виробника, країна	Вжити заходи	Додаткова інформація									
05.12.2023	11620-001.1/002.0/17-23	пост. заборона	Фальсифікований		ОМНІТРОП® розчин для ін'єкцій 10 мг/1,5 мл, по 1,5 мл у картриджі; по 1, 5 або 10 картриджів у картонній коробці	MT4711	Sandoz Pharmaceuticals d.d., Словенія	Вилучити з обігу шляхом знищення, про що повідомити територіальний орган Держлікаслужби. Після знищення відходів препарату в двотижневий строк направити до територіального органу Держлікаслужби копію акта про знищення відходів лікарського засобу.										
05.12.2023	11557-001.1/002.0/17-23	часткове скасув.		UA/5463/01/02	ВАЗАР таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	141145	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупница АД, Болгарія, Мальта/Болгарія	Повернути вказану серію в обіг	Часткове скасування розпорядження від 12.10.2018 № 8820-1.1.1/4.0/17-18									
05.12.2023	11558-001.1/002.0/17-23	часткове скасув.		UA/5743/01/01	ВАЗАР Н таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	137532	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупница АД, Болгарія, Мальта/Болгарія	Повернути вказану серію в обіг	Часткове скасування розпорядження від 12.10.2018 № 8820-1.1.1/4.0/17-18									
05.12.2023	11559-001.1/002.0/17-23	скасув. тимч. заборони		UA/17083/01/01	АТРАКУРІЙ КАЛЦЕКС розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці (піддоні) в пачці із картоном	20820122	АТ "Калекс", Латвія, Словаччина/Латвія	Повернути вказану серію в обіг	Скасування розпорядження від 08.09.2023 № 8613-001.1/002.0/17-23									
01.12.2023	11410-001.1/002.0/17-23	тимч. заборона	Побічна реакція	UA/8331/01/01	НАТРИУ ХЛОРИД, розчин для інфузій, 9 мг/мл по 100 мл або 200 мл або 400 мл у пляшках	AA6133/1-1, AA10252/1-1	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	Вжити заходи щодо вилучення їх з обігу шляхом поміщення в карантин, про що повідомити територіальний орган Держлікаслужби.										