



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 № 123/ЯК від 12.12.2023

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 05.12.2023 по 11.12.2023.

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
№759-01.1/02/05.17-23 від 12.12.2023

02



Дата документу	№ документу	Тип документу	Тип невідповідності	№ РП ЛЗ	Назва ЛЗ форма випуску,	Серія №	Назва виробника, країна	Вжити заходи	Додаткова інформація
11.12.2023	11825-006.1.4/002.0/17-23	пост. заборона	Побічна реакція	Propofol Baxter (в якості гуманітарної допомоги)	Propofol Baxter 10mg/ml МСТ , емульсія для інфузій, 500 мг/50 мл по 10 мл у флаконах № 1	A0E0902A	Pharmazeutischer Unternehmer Baxter Holding B.V. Kobaltweg 49 3542CE Utrecht, Нідерланди	Вилучити з обігу шляхом знищення, про що повідомити територіальний орган Держлікслужби. Після знищення вхідних препаратів в двотижневий строк направити до територіального органу Держлікслужби копію акта про знищення вхідних лікарського засобу.	
11.12.2023	11824-006.1.4/002.0/17-23	пост. заборона	Побічна реакція	Мідазолам Ратіофарм (в якості гуманітарної допомоги)	Мідазолам Ратіофарм , розчин для ін'єкцій, 15 мг/3 мл	X29765A, Y00608A	власник ресетрації Ратіофарм GMBH, Німеччина	Вилучити з обігу шляхом знищення, про що повідомити територіальний орган Держлікслужби. Після знищення вхідних препаратів в двотижневий строк направити до територіального органу Держлікслужби копію акта про знищення вхідних лікарського засобу.	
11.12.2023	11823-006.1.4/002.0/17-23	пост. заборона	Побічна реакція	Рокуронію бромід (в якості гуманітарної допомоги)	Рокуронію бромід розчин для ін'єкцій 50 мг/5 мл (10 мг/мл) по 5 мл у флаконі, по 10 флаконів у паці з картону	10630B	SOLUPHARM PHARMAZEUTISCHE ERZEUGNISSE GMBH Німеччина	Вилучити з обігу шляхом знищення, про що повідомити територіальний орган Держлікслужби. Після знищення вхідних препаратів в двотижневий строк направити до територіального органу Держлікслужби копію акта про знищення вхідних лікарського засобу.	
11.12.2023	11822-001.1/002.0/17-23	пост. заборона	Побічна реакція	гуманітарна допомога	Propofol 20mg/ml (Propofol-Lipuro 20mg/ml) емульсія для ін'єкцій чи інфузій 1000 мг/50мл, флакон №1	220338071	B.Braun Melsungen AG, 34209 Melsungen Deutschland	Вилучити з обігу шляхом знищення, про що повідомити територіальний орган Держлікслужби. Після знищення вхідних препаратів в двотижневий строк направити до територіального органу Держлікслужби копію акта про знищення вхідних лікарського засобу.	
11.12.2023	11818-001.1/002.0/17-23	пост. заборона	Фальсифікований	ОМНІТРОП®	ОМНІТРОП® розчин для ін'єкцій 10 мг/1,5 мл; по 1,5 мл у картриджі; по 1, 5 або 10 картриджів у картонній коробі	MT4711 (термін придатності до 05.2024)	Sandoz Pharmaceuticals d.d., Словенія	Вилучити з обігу шляхом знищення, про що повідомити територіальний орган Держлікслужби. Після знищення вхідних препаратів в двотижневий строк направити до територіального органу Держлікслужби копію акта про знищення вхідних лікарського засобу.	На заміну від 05.12.2023 №11620-001.1/002.0/17-23
11.12.2023	11816-001.1/002.0/17-23	пост. заборона	Побічна реакція	гуманітарна допомога	Propofol 20mg/ml (Propofol-Lipuro 20mg/ml) емульсія для ін'єкцій чи інфузій 1000 мг/50мл, флакон №1	220328073	B.Braun Melsungen AG, 34209 Melsungen Deutschland	Вилучити з обігу шляхом знищення, про що повідомити територіальний орган Держлікслужби. Після знищення вхідних препаратів в двотижневий строк направити до	

								територіального органу Держітслужби копію акта про знищення відходів лікарського засобу.	
11.12.2023	11813- 001.1/002.0/17- 23	пост. заборона	Побічна реакція	Фентаніл Хамельн (в якості гуманітарної допомоги)	Фентаніл Хамельн, розчин для ін'єкцій, 50мкг/мл, по 10 мл в ампулі; по 10 ампул в упаковці	07720821A	HBM Pharma s.r.o., Slovak Republic	Вилучити з обігу шляхом знищення , про що повідомити територіальний орган Держітслужби. Після знищення в відходів препарату в двотижневий строк направити до територіального органу Держітслужби копію акта про знищення відходів лікарського засобу.	
11.12.2023	11809- 001.1/002.0/17- 23	пост. заборона	Побічна реакція	Dexmedetomidina EVER Pharma (в якості гуманітарної допомоги)	Dexmedetomidina EVER Pharma , концентрат для розчину для інфузій, 100 мкг/мл; по 2 мл в ампулі; по 25 ампул в картонній коробці	C5KG21	власник ресстрації ЕВЕР Валіджест ГмбХ, Австрія	Вилучити з обігу шляхом знищення , про що повідомити територіальний орган Держітслужби. Після знищення в відходів препарату в двотижневий строк направити до територіального органу Держітслужби копію акта про знищення відходів лікарського засобу.	
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 Держітслужби. Після знищення в відходів препарату в двотижневий строк направити до територіального органу Держітслужби копію акта про знищення відходів лікарського засобу.	
05.12.2023	11557- 001.1/002.0/17- 23	часткове скасув.		UA/5463/01/02	ВАЛСАРТАН – ТЕВА (попередня назва ВАЗАР) таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	141145	Актавіс ЛТТД, Мальта; Балканфарма-Дупніня АТ, Болгарія, Мальта/ Болгарія	Повернути вказану серію в обіг Обіг інших серій ЗАБОРОНЕНО	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 блистері, по 3 або 9 блистерів у картонній коробці	137532	Актавіс ЛТТД, Мальта; Балканфарма-Дупніня АТ, Болгарія, Мальта/ Болгарія	Повернути вказану серію в обіг Обіг інших серій ЗАБОРОНЕНО	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 КАЛПЕКС розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці (піддоні) в пачці із картону	20820122	АТ "Калікс", 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	НАТРІУ 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 Держітслужби.	