



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 № 124/ЯК від 13.12.2023

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 11.12.2023 по 12.12.2023.

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
№763-01.1/02/05.17-23 від 13.12.2023

8



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 відходів препарату в двотижневий строк направити до територіального органу Держлікслужби копію акта про знищення відходів 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 реєстрації Ратіофарм GMBH, Німеччина	Вилучити 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.	
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 відходів препарату в двотижневий строк направити до територіального органу Держлікслужби копію акта про знищення відходів 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 відходів препарату в двотижневий строк направити до територіального органу Держлікслужби копію акта про знищення відходів лікарського засобу.	
11.12.2023	11818-001.1/002.0/17-23	пост. заборона	Фальсифікований	OMNITROP®	OMNITROP® 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 (термін придатності до 05.2024)	Sandoz Pharmaceuticals d.d., Словенія	Вилучити 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.	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 відходів препарату в двотижневий строк направити до територіального органу Держлікслужби копію акта про знищення відходів лікарського засобу.	
11.12.2023	11813-001.1/002.0/17-	пост. заборона	Побічна реакція	Фентаніл Хамельн (в якості)	Фентаніл Хамельн , розчин для ін'єкцій,	07720821A	IBM Pharma s.r.o., Slovak Republic	Вилучити з обігу шляхом знищення, про що повідомити	

23				гуманітарної допомоги)	50мкг/мл, по 10 мл в ампулі; по 10 ампул в упаковці				територіальний орган Держлікарслужби. Після знищення відходів препарату в двотижневий строк направити до територіального органу Держлікарслужби копію акта про знищення відходів лікарського засобу.	Часткове скасування розпорядження від 28.06.2023 № 6135-001.1/002.0/17-23, від 12.10.2018 № 8820-1.1.1/4.0/17-18
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	C5KG2I	власник ресурсів EVER Валінджект ГмбХ, Австрія		Вилучити з обігу шляхом знищення, про що повідомити територіальний орган Держлікарслужби. Після знищення відходів препарату в двотижневий строк направити до територіального органу Держлікарслужби копію акта про знищення відходів лікарського засобу.	Скасування розпорядження від 18.09.2023 № 8870-001.1/002.0/17-23
12.12.2023	11848-001.1/002.0/17-23	часткове скасув.		UA/5743/01/01	ВАЛСАРТАН Н-ТЕВА (ВАЗАР Н – попередня назва), таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 у картонній коробці	137532	Балканфарма-Дупніца АТ, Болгарія	Повернути вказану серію в обіг Обіг інших серій ЗАБОРОНЕНО		
12.12.2023	11847-001.1/002.0/17-23	скасув.		UA/6807/02/01	БЕТАДІН®, супозиторії вагінальні по 200 мг по 7 супозиторіїв у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній паці	1681A0123	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина	Повернути вказану серію в обіг		