



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 № 128/ЯК від 22.12.2023

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 20.12.2023 по 21.12.2023.

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 в 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

№775-01.1/02/05.17-23 від 22.12.2023

82



Дата документу	№ документу	Тип документу	Тип невідповідності	№ РП ЛЗ	Назва ЛЗ форма випуску,	Серія №	Назва виробника, країна	Вжити заходи	Додаткова інформація
21.12.2023	12322-001.3/002.0/17-23	скасув. пост. заборони		UA/17146/01/01	СІМУЛЕКТ® , ліофілізат для розчину для ін'єкцій/інфузій, по 20 мг, 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з розчинником (5 мл води для ін'єкцій) в ампулі, в картонній коробці	SHAX6 (ліофілізат) M0797 (розчинник)	Виробництво лікарського засобу за повним циклом та вторинне пакування, випуск серії розчинника: Новартис Фарма Швейцарія; Штейн АГ, Швейцарія; виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника: Дельфарм Діжон, Франція, Швейцарія/Франція	Дозволено поновлення обігу серії SHAX6 вказаного лікарського засобу за умови використання розчинника: <u>Вода для ін'єкцій-Дарниця</u> , розчинник для приготування розчину для ін'єкцій, по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в паці серії АТ105203, виробництва ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» замість розчинника Вода для ін'єкцій, по 5 мл в ампулі №1, серії M0797, виробництва Дельфарм Діжон, Франція, Швейцарія/Франція	Скасування розпорядження від 25.04.2023 № 3854-001.1/002.0/17-23
21.12.2023	12326-001.3/002.0/17-23	скасув. тимч. заборони		UA/0872/01/01	РОЗЧИН РІНГЕР-ЛАКТАТНИЙ , розчин для інфузій по 400 мл у пляшках	AN23/1-1	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	Повернути в обіг	Скасування розпорядження від 08.11.2023 № 10544-001.3/002.1/17-23
20.12.2023	12266-001.3/002.0/17-23	пост. заборона	Субстандартний	UA/12572/01/02	УРСОНОСТ , капсули по 300 мг по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів в картонній коробці	EGP23013B1	Евертоджен Лайф Сасенсиз Лімітед, Індія	Вжити заходи щодо вилучення з обігу шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення, про що повідомити територіальний орган Держліксслужби. У разі знищення відходів препарату в двотижневий строк направити до територіального органу Держліксслужби копію акта про знищення відходів лікарського засобу.	
20.12.2023	12267-001.3/002.0/17-23	пост. заборона	Субстандартний	UA/9824/01/01	ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в паці; по 20 пачок у груповій картонній упаковці	C37005B	Сава Хелскеа Лтд, Індія	Вжити заходи щодо вилучення з обігу шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення, про що повідомити територіальний орган Держліксслужби. У разі знищення відходів препарату в двотижневий строк направити до територіального органу Держліксслужби копію акта про знищення відходів лікарського засобу.	