



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 № 2/ЯК від 03.01.2024

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 29.12.2023 по 02.01.2024.

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

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Полтавській області
№4-01.1/02/05.17-24 від 03.01.2024

02



Дата документу	№ документу	Тип документу	Тип невідповідності	№ РП ЛЗ	Назва ЛЗ форма випуску,	Серія №	Назва виробника, країна	Вжити заходи	Додаткова інформація
02.01.2024	17-001.1/002.1/17-24	скасув. тимч. заборони		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 паці з картону	20821	АТ "Фармак", Україна	Поновити обіг	Скасування розпорядження від 08.11.2023 № 10545-001.3/002.1/17-23
29.12.2023	12734-001.1/002.0/17-23	тимч. заборони	Побічна дія, що призвела до смерті	UA/3764/01/01	ДЕКСАЛІН® ІН'ЄКТ , розчин для ін'єкцій/інфузій, 50 мг/ 2 мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці	3081А	А. Менаріні Мануфактурінг, Логістікс енд Сервісес С.р.л., Італія	Помістити в карантин і повідомити територіальний орган Держлікаслужби	
29.12.2023	12734-001.1/002.0/17-23	тимч. заборони	Побічна дія, що призвела до смерті	UA/5470/01/01	ЕТАМЗИЛАТ , розчин для ін'єкцій 12,5 %, по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру у паці з картону	40423	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна всі стадії виробництва, контроль якості: Акціонерне товариство "Галичфарм", Україна	Помістити в карантин і повідомити територіальний орган Держлікаслужби	
29.12.2023	12728-001.1/002.0/17-23	скасув. тимч. заборони		UA/13417/01/01	БУПІВАКАЇН СПІНАЛІ , розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у паці з картону	2106243	Контроль, випуск серії: ТОВ "НІКО", Україна; Нерозфасований продукт, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль: ДЕМО СА ФАРМАСЬОТИКАЛ ІНДАСТРІ, Греція, Україна/Греція	Поновити обіг	Скасування розпорядження від 08.11.2023 № 10542-001.3/002.1/17-23