



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 № 3/ЯК від 04.01.2024

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 02.01.2024 по 03.01.2024.

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 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
№5-01.1/02/05.17-24 від 04.01.2024

82



Дата документу	№ документу	Тип документу	Тип невідповідності	№ РП ЛЗ	Назва ЛЗ форма випуску,	Серія №	Назва виробника, країна	Вжити заходи	Додаткова інформація
03.01.2024	70-001.1/002.0/17-24	скасув. тимч. заборони		UA/5185/01/01	ФЕНТАНІЛ розчин для ін'єкцій, 0,05 мг/мл по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у блістері, по 1 блістеру у коробці з картону	01260622	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна всі стадії виробництва, контроль якості: Акціонерне товариство "Галичфарм", Україна	Поновити обіг	Скасування розпорядження від 08.11.2023 № 10541-001.3/002.1/17-23
03.01.2024	72-001.1/002.0/17-24	пост. заборона	Ввезений з порушеннями ЗУ, субстандартний	UA/9890/01/01	ЛІНКАС ПАСТИЛКИ пастилки зі смаком апельсина, по 8 пастилок у блістері, по 2 блістери у картонній коробці	2822083	Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед	Вжити заходи щодо вилучення її з обігу шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення, про що повідомити територіальний орган Держлікслужби. У разі знищення відходів препарату в двотижневий строк направити до територіального органу Держлікслужби копію акта про знищення відходів лікарського засобу	
03.01.2024	71-001.1/002.0/17-24	пост. заборона	Ввезений з порушеннями ЗУ, субстандартний	UA/18590/01/02	ТАЛЗЕПНА , капсули по 1 мг по 30 капсул у флаконі; 1 флакон у картонній коробці з маркуванням українською мовою	2308531	Ексселла Г'мбХ & Ко. КГ	Вжити заходи щодо вилучення її з обігу шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення, про що повідомити територіальний орган Держлікслужби. У разі знищення відходів препарату в двотижневий строк направити до територіального органу Держлікслужби копію акта про знищення відходів лікарського засобу	
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