



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 № 21/ЯК від 26.02.2024

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 22.02.2024 по 23.02.2024.

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
№137-01.1/02/05.17-24 від 26.02.2024

02



Дата документу	№ документу	Тип документу	Тип невідповідності	№ РП ЛЗ	Назва ЛЗ форма випуску,	Серія №	Назва виробника, країна	Вжити заходи	Додаткова інформація
23.02.2024	1859-001.1/002.0/17-24	пост. заборона	Субстандартний	UA/19151/01/03	РОСЕМІД® ОДТ, що диспергуються в ротовій порожнині, по 4 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці	1002273	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД, Індія	Вжити заходи щодо вилучення їх з обігу шляхом повернення постачальнику/виробнику 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.	
23.02.2024	1860-001.1/002.0/17-24	пост. заборона	Субстандартний	UA/19147/01/01	БАКТОПІК , мазь назальна, 2%, по 3 г в алюмінієвій тубі з законечником ковпачком, що нагвинчується; по 1 тубі у картонній упаковці	1002469 1002348	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД, Індія	Вжити заходи щодо вилучення їх з обігу шляхом повернення постачальнику/виробнику 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.	
23.02.2024	1861-001.1/002.0/17-24	пост. заборона	Ввезений з порушенням ЗУ, субстандартний	UA/9042/01/01	ІНСТІ ЗІ СМАКОМ ЛІМОНА , грамули, по 5,6 г у саше-пакеті; по 5 саше-пакетів у картонній коробці	2322114	Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед, Пакистан	Вжити заходи щодо вилучення їх 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.	
22.02.2024	1790-001.1/002.0/17-24	пост. заборона	Субстандартний	UA/19195/01/01	ЄВРОФАСТ КОМБІ , капсули м'які, 200 мг/500 мг по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	GX3012	Олів Хелскер, Індія	Вжити заходи щодо вилучення їх 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.	
22.02.2024	1780-001.1/002.1/17-24	тимч. заборона	Побічна реакція, випадок смерті при застосуванні серії	UA/14448/01/03	МЕТАФІН® ІС , таблетки по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 4 блістери в пачці з картону	25040723	Товариство додаточною відповідальністю "ІНТЕРХІМ", Україна	Вжити заходи щодо вилучення їх з обігу шляхом поміщення в карантин, про що повідомити територіальний орган Держлікслужби за місцем розташування.	
22.02.2024	1788-001.1/002.0/17-24	пост. заборона	Субстандартний	UA/12847/01/01	АСКОРБІНОВА КИСЛОТА , розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в однібічному блістері, по 2 блістери у пачці	31031001	Приватне акціонерне товариство "Лексім - Харків", Україна	Вжити заходи щодо вилучення їх 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.	
22.02.2024	1789-001.1/002.0/17-24	пост. заборона	Субстандартний	UA/14953/01/01	ФОРІНЕКС , спрей назальний, суспензія, 50 мкг/дозу по 140 доз у флаконі з насосом-дозатором з розпилювачем назального призначення; по 1 флакону у пачці	30124	АТ "Фармак" (пакування із форми in bulk фірми-виробника Апотекс Інк., Канада), Україна	Вжити заходи щодо вилучення їх 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.	
22.02.2024	1789-001.1/002.0/17-24	пост. заборона	Субстандартний	UA/14952/01/01	MS140 спрей назальний, суспензія, 50 мкг/дозу по 140 доз у флаконах (без етикетки) з насосом-дозатором з розпилювачем назального призначення з нанесеною назвою препарату та номером серії на дні флакону; по 56 флаконів у коробці	TX5339	Апотекс Інк., Канада	Вжити заходи щодо вилучення їх 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.	