



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 № 13/ЯК від 01.02.2024

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 29.01.2024 по 31.01.2024.

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

Алла КЛИМЕНКО, 0532-56-20-07

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Полтавській області
№95-01.1/02/05.17-24 від 01.02.2024

02



Дата документу	№ документу	Тип документу	Тип невідповідності	№ РП ЛЗ	Назва ЛЗ форма випуску,	Серія №	Назва виробника, країна	Вжити заходи	Додаткова інформація
31.01.2024	1068-001.1/002.0/17-24	скасув. пост. заборони		UA/9824/01/01	ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД, По 4 таблетки у blister; по 1 blister у пачці; по 20 пачок у груповій картонній упаковці	C37005B	Сава Хелскеа Лтд, Індія	Поновити обіг	Скасування розпорядження від 20.12.2023 № 12267-001.3/002.0/17-23
31.01.2024	1065-001.1/002.0/17-24	тимч. заборона	Випадок смерті при застосування с. 210620	UA/18131/01/01	ЦЕФТРИАКСОН ЮРІА-ФАРМ, порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1000 мг, 10 флаконів з порошком у коробці	210620 (пакування із форми in bulk серії 210620 НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед, Китай)	ТОВ "Юріа-Фарм", Україна (пакування із форми in bulk НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед, Китай), Україна	Вжити заходи щодо виділення з обігу шляхом повернення карантин, про що повідомити територіальний орган Держлікслужби за місцем розташування.	
29.01.2024	951-001.1/002.0/17-24	пост. заборона	Субстандартний	UA/2730/01/01	ТИГОФАСТ-120, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг, по 10 таблеток у blister; по 3 blister у пачці	H2317	Арура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія	Вжити заходи щодо виділення 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.	
29.01.2024	952-001.1/002.0/17-24	тимч. заборона	Субстандартний	UA/13388/01/01	БОЛ-РАН®, таблетки, по 10 таблеток у blister; по 10 blister у картонній упаковці	2254008	Бафна Фармасьютікалс Лтд., Індія	Вжити заходи щодо виділення з обігу шляхом повернення карантин, про що повідомити територіальний орган Держлікслужби за місцем розташування.	