



ЕРЖЛІКСЛУЖБА

**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 № 38/ЯК від 04.04.2024

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 01.04.2024 по 03.04.2024.

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 2 арк.

В. о. начальника

Алла КЛИМЕНКО

Ольга ІСВЯЄВА, 0532-56-20-07

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Полтавській області
№372-01.1.1/02.0/05.17-24 від 04.04.2024

02.0



Дата документу	№ документу	Тип документу	Тип невідповідності	№ РП ЛЗ	Назва ЛЗ форма випуску,	Серія №	Назва виробника, країна	Вжити заходи	Додаткова інформація
03.04.2024	3341-001.1/002.0/17-24	тимч. заборона	Ввезений з порушення ЗУ	UA/3509/01/02	МОСІД МГ, таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у серії; по 3 серії у картонній упаковці	B357K004	Торрент Фармаєвтікале Лтд	Помістити в карантин і повідомити територіальний орган Держлікслужби.	
03.04.2024	3340-001.1/002.0/17-24	пост. заборона	Субстандартний	UA/18492/01/01	АЗАКТ СПА.Л, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 100 мг, 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці	всіх серій	СП Акур Лабс Пвт. Лтд., Індія	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.	
03.04.2024	3339-001.1/002.0/17-24	пост. заборона	Субстандартний	UA/18120/01/01	МЕ.ПІ СПА.Л 50, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 50 мг, 1 флакон з ліофілізатом та 1 флакон з розчинником, по 10 мл у контурній пластиковій чарунковій упаковці в картонній коробці	всіх серій	СП Акур Лабс Пвт. Лтд., Індія	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.	
03.04.2024	3338-001.1/002.0/17-24	пост. заборона	Субстандартний	UA/18334/01/02	ГЕМЦІТ СПА.Л 1000, ліофілізат для розчину для інфузій, по 1000 мг, по 1 флакону в коробці	всіх серій	СП Акур Лабс Пвт. Лтд., Індія	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.	
03.04.2024	3336-001.1/002.0/17-24	пост. заборона	Субстандартний	UA/18334/01/01	ГЕМЦІТ СПА.Л 200, ліофілізат для розчину для інфузій, по 200 мг, по 1 флакону в коробці	всіх серій	СП Акур Лабс Пвт. Лтд., Індія	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.	

03.04.2024	3335-001.1/002.0/17-24	пост. заборона	Субстандартний	U/L/18252/01/02	КАРВО СПАЛ 450. концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл, по 45 мл у флаконі, по 1 флакону в коробці	всіх серій	СП Акур Лабс Пвт. Лтд., Індія	Вжити заходи щодо вилучення її з обігу шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення, про що повідомити територіальний орган Держкісслужби. У разі знищення відходів препарат у двотижневий строк направити до територіального органу Держкісслужби копію акта про знищення відходів лікарського засобу.	
03.04.2024	3334-001.1/002.0/17-24	пост. заборона	Субстандартний	U/L/18252/01/01	КАРВО СПАЛ 150. концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл, по 15 мл у флаконі, по 1 флакону в коробці	всіх серій	СП Акур Лабс Пвт. Лтд., Індія	Вжити заходи щодо вилучення її з обігу шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення, про що повідомити територіальний орган Держкісслужби. У разі знищення відходів препарат у двотижневий строк направити до територіального органу Держкісслужби копію акта про знищення відходів лікарського засобу.	
03.04.2024	3331-001.1/002.0/17-24	пост. заборона	Субстандартний	U/L/18251/01/01	КАРВАЗ СПАЛ 60. концентрат для розчину для інфузій, по 60 мг у 1,5 мл. 1 флакон з розчинником по 4,5 мл у контурній пластичковій чарунковій упаковці в картонній коробці	всіх серій	СП Акур Лабс Пвт. Лтд., Індія	Вжити заходи щодо вилучення її з обігу шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення, про що повідомити територіальний орган Держкісслужби. У разі знищення відходів препарат у двотижневий строк направити до територіального органу Держкісслужби копію акта про знищення відходів лікарського засобу.	
03.04.2024	3328-001.1/002.0/17-24	пост. заборона	Субстандартний	U/L/18150/01/02	ІРНО СПАЛ 100. концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл, по 5 мл (100 мг) у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	всіх серій	СП Акур Лабс Пвт. Лтд., Індія	Вжити заходи щодо вилучення її з обігу шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення, про що повідомити територіальний орган Держкісслужби. У разі знищення відходів препарат у двотижневий строк направити до територіального органу Держкісслужби копію акта про знищення відходів лікарського засобу.	
03.04.2024	3327-001.1/002.0/17-24	пост. заборона	Субстандартний	U/L/18150/01/01	ІРНО СПАЛ 40. концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл, по 2 мл (40 мг) у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	всіх серій	СП Акур Лабс Пвт. Лтд., Індія	Вжити заходи щодо вилучення її з обігу шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення, про що повідомити територіальний орган Держкісслужби. У разі знищення відходів препарат у двотижневий строк направити до територіального органу Держкісслужби копію акта про знищення відходів лікарського засобу.	

03.04.2024	3325- 001.1/002.0/17-24	пост. заборона	Субстандартний	UA/18284/01/01	ДЕЦІ СПАЛ 50. ліофілізат для розчину для інфузій по 50 мг, 1 флакон з ліофілізатом в коробці	всіх серій	СП Акур Лабс Пвт. Лтд., Індія	Важли 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.
03.04.2024	3322- 001.1/002.0/17-24	пост. заборона	Субстандартний	UA/3347/01/01	ПРОТЕКОН®. таблетки, вкриті оболонкою; по 60 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у ланці з картону	EGC23009C1	Евертоджен Лайф Сасніз Лімітед, Індія	Важли 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.
01.04.2024	3191- 001.1/002.0/17-24	пост. заборона	Фальсифікований	UA/13719/01/01	ДИСПОРТ®. порошок для розчину для ін'єкцій по 500 ОД; 1 флакон з порошком у картонній коробці	U14534 P08194 P08054	ПСЕН БЮФАРМ ЛІМІТЕД, ВЕЛИКА БРИТАНІЯ	Важли 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.