



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 № 39/ЯК від 09.04.2024**

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 03.04.2024 по 08.04.2024.

При виявленні зразків лікарських засобів зазначених у даних розпорядчих документах необхідно вжити заходи, що зазначені в них та повідомити територіальний орган Держлікслужби 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 Держлікслужби» 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 ІСВЛЄВА, 0532-56-20-07

Державна служба з лікарських засобів та контролю  
за наркотиками у Полтавській області  
№378-01.1.1/02.0/05.17-24 від 09.04.2024

02.0



Дата документу	№ документу	Тип документу	Тип невідповідності	№ РП ЛЗ	Назва ЛЗ форма випуску,	Серія №	Назва виробника, країна	Вжити заходи	Додаткова інформація
08.04.2024	3517-001.1/002.0/17-24	пост. заборона	Субстандартний	UA/18562/01/01	<b>УРОХОЛУМ<sup>®</sup></b> , капсули по 50 мг, по 10 капсул у блистері, по 2 або по 4, або по 6, або 9 блистерів в коробці	всіх серій	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика", Україна	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.	
08.04.2024	3516-001.1/002.0/17-24	пост. заборона	Субстандартний	UA/11387/02/01	<b>НІФУРОКСАЗИД</b> , капсули по 200 мг, по 10 капсул у блистері, по 1 або 2 блистери у паці	всіх серій	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика", Україна	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	3341-001.1/002.0/17-24	тмч. заборона	Ввезений з порушення ЗУ	UA/3509/01/02	<b>МОСИД МГ</b> , таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у естрипі; по 3 естрипи у картонній упаковці	<b>B357K004</b>	Торрент Фармасьютикалс 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	<b>АЗАКТ СПАЛ</b> , ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 100 мг, 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці	всіх серій	СП Акур Лабс Pvt. Ltd., 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	<b>МЕ-ЛІ СПАЛ 50</b> , ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 50 мг, 1 флакон з ліофілізатом та 1 флакон з розчинником, по 10 мл у конурній пластиковій чарунковій упаковці в картонній коробці	всіх серій	СП Акур Лабс Pvt. Ltd., 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	<b>ГЕМЦИТ СПАЛ 1000</b> , 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	<b>ГЕМЦИТ СПАЛ 200</b> , 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	UA/18252/01/02	<b>КАРВО СПАЛ 450</b> , 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 Держлікслужби. У разі знищення відходів препарату в двотижневий строк направити до територіального органу Держлікслужби копію акта про знищення відходів лікарського засобу.
03.04.2024	3334-001.1/002.0/17-24	пост. заборона	Субстандартний	UA/18252/01/01	<b>КАРВО СПАЛ 150</b> , 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 Держлікслужби. У разі знищення відходів препарату в двотижневий строк направити до територіального органу Держлікслужби копію акта про знищення відходів лікарського засобу.
03.04.2024	3331-001.1/002.0/17-24	пост. заборона	Субстандартний	UA/18251/01/01	<b>КАВАЗ СПАЛ 60</b> , концентрат для розчину для інфузій, по 60 мг у 1,5 мл, 1 флакон з концентратом та 1 флакон з розчинником по 4,5 мл у контурній пластиковій чарунковій упаківці 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	3328-001.1/002.0/17-24	пост. заборона	Субстандартний	UA/18150/01/02	<b>ІРІНО СПАЛ 100</b> , 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 Держлікслужби. У разі знищення відходів препарату в двотижневий строк направити до територіального органу Держлікслужби копію акта про знищення відходів лікарського засобу.
03.04.2024	3327-001.1/002.0/17-24	пост. заборона	Субстандартний	UA/18150/01/01	<b>ІРІНО СПАЛ 40</b> , 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 Держлікслужби. У разі знищення відходів препарату в двотижневий строк направити до територіального органу Держлікслужби копію акта про знищення відходів лікарського засобу.
03.04.2024	3325-001.1/002.0/17-24	пост. заборона	Субстандартний	UA/18284/01/01	<b>ДЕЦІ СПАЛ 50</b> , ліффілігат для розчину для інфузій по 50 мг, 1 флакон з ліффілігатом 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	3322-001.1/002.0/17-24	пост. заборона	Субстандартний	UA/5347/01/01	<b>ПРОТЕКОН<sup>®</sup></b> , таблетки, вкриті оболонкою, по 60 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у паці з картону	EGCS3009C1	Евертсіджен Лайф Сгенсиз Лімітед 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.