



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 № 64/ЯК від 13.06.2024

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 10.06.2024 по 13.06.2024.

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

Андрієнко
Наталія АНДРІЄНКО

Наталія МОСКАЛЕНКО, 0532-56-20-07

Москаленко

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Полтавській області
№483-01.1/02.0/05.17-24 від 13.06.2024

02.0



Дата документу	№ документу	Тип документу	Тип невідповідності	№ РП ЛЗ	Назва ЛЗ форма випуску,	Серія №	Назва виробника, країна	Вжити заходи	Додаткова інформація
13.06.2024	5772-001.1/002.0/17-24	пост. заборона	Ввезений з порушенням ЗУ, субстандартний	U/A/20330/01/01	ОН/ЛАВЕЛ, розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 2 мл або по 4 мл в ампулі; по 5 ампул в картонній коробці	всі серії	ПТ. Новелл Фармасьютікал Лабораторіз, Індонезія	Вжити заходи щодо вилучення їх з обігу шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення, про що повідомити територіальний орган Держліксслужби. У разі знищення вхідних препаратів в двотижневий строк направити до територіального органу Держліксслужби копію акта про знищення вхідних лікарського засобу.	
13.06.2024	5772-001.1/002.0/17-24	пост. заборона	Ввезений з порушенням ЗУ, субстандартний	U/A/19758/01/01	ОН/ДАНСЕТРОН-ВІСТА, розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл; по 2 мл або 4 мл в ампулі; по 5 ампул в касеті в паці	всі серії	ПТ. Новелл Фармасьютікал Лабораторіз, Індонезія	Вжити заходи щодо вилучення їх з обігу шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення, про що повідомити територіальний орган Держліксслужби. У разі знищення вхідних препаратів в двотижневий строк направити до територіального органу Держліксслужби копію акта про знищення вхідних лікарського засобу.	
13.06.2024	5772-001.1/002.0/17-24	пост. заборона	Ввезений з порушенням ЗУ, субстандартний	U/A/18305/01/01	НОВЕЛІМЦІН/НОВЕЛІМУСІН, порошок для ін'єкцій по 2 г у флаконі; по 1 флакону в упаковці	всі серії	Новелл Фармасьютікал Лабораторіз, Індонезія	Вжити заходи щодо вилучення їх з обігу шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення, про що повідомити територіальний орган Держліксслужби. У разі знищення вхідних препаратів в двотижневий строк направити до територіального органу Держліксслужби копію акта про знищення вхідних лікарського засобу.	
13.06.2024	5772-001.1/002.0/17-24	пост. заборона	Ввезений з порушенням ЗУ, субстандартний	U/A/16998/01/01	ДОВУТЕЛ, розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 5 мл у флаконах № 1	всі серії	ПТ. Новелл Фармасьютікал Лабораторіз, Індонезія	Вжити заходи щодо вилучення їх з обігу шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення, про що повідомити територіальний орган Держліксслужби. У разі знищення вхідних препаратів в двотижневий строк направити до територіального органу Держліксслужби копію акта про знищення вхідних лікарського засобу.	
13.06.2024	5772-001.1/002.0/17-24	пост. заборона	Ввезений з порушенням ЗУ, субстандартний	U/A/16420/01/01	ІЕМОАКТИВ, розчин для ін'єкцій, по 100 мг/мл, по 5 мл в ампулах № 5	всі серії	ПТ. НОВЕЛЛ ФАРМАСЬЮТІКАЛ ЛАБОРАТОРІЗ, Індонезія	Вжити заходи щодо вилучення їх з обігу шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення, про що повідомити територіальний орган Держліксслужби. У разі знищення вхідних препаратів в двотижневий строк направити до територіального органу Держліксслужби копію акта про знищення вхідних лікарського засобу.	

13.06.2024	5772-001.1/002.0/17-24	пост. заборона	Ввезений з порушенням ЗУ, субстандартний	UA/12860/01/01	ЛЕВОФЛОКСАЦІН, розчин для інфузій по 5 мг/мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону	всі серії	ПТ. НОВЕЛЛ ФАРМАСЬОТІКАЛ ЛАБОРАТОРІЗ, Індонезія	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.	двотижневий строк направити до територіального органу Держлікслужби копію акта про знищення відходів лікарського засобу.
13.06.2024	5772-001.1/002.0/17-24	пост. заборона	Ввезений з порушенням ЗУ, субстандартний	UA/12567/01/01	ЛЕФСАН, розчин для інфузій по 5 мг/мл по 100 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці з картону	всі серії	ПТ. НОВЕЛЛ ФАРМАСЬОТІКАЛ ЛАБОРАТОРІЗ, Індонезія	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.	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.
13.06.2024	5772-001.1/002.0/17-24	пост. заборона	Ввезений з порушенням ЗУ, субстандартний	UA/12568/01/01	ЛЕФСАН, розчин для інфузій по 5 мг/мл in bulk; по 50 флаконів у пачці з картону	всі серії	ПТ. НОВЕЛЛ ФАРМАСЬОТІКАЛ ЛАБОРАТОРІЗ, Індонезія	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.	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.
13.06.2024	5772-001.1/002.0/17-24	пост. заборона	Ввезений з порушенням ЗУ, субстандартний	UA/16985/01/01	Н-ЕПІ, розчин для ін'єкцій, по 1 мг/мл, ампули по 4 мл, № 5	всі серії	ПТ. НОВЕЛЛ ФАРМАСЬОТІКАЛ ЛАБОРАТОРІЗ, Індонезія	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.	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.
10.06.2024	5677-001.1/002.0/17-24	тимч. заборона	Субстандартний	UA/19204/01/03	ЕФЕРОКС, таблетки по 100 мг, по 25 таблеток у блистері, по 4 блистери в упаківці	2123534	Ліндофарм ГмбХ, Німеччина	Вжити заходи щодо вилучення його з обігу шляхом поміщення в карантин, про що повідомити територіальний орган Держлікслужби за місцем розташування.	Вжити заходи щодо вилучення його з обігу шляхом поміщення в карантин, про що повідомити територіальний орган Держлікслужби за місцем розташування.