



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 № 65/ЯК від 19.06.2024

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 13.06.2024 по 18.06.2024.

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 3 арк.

Начальник

Наталія АНДРІЄНКО

Алла КЛИМЕНКО, 0532-56-20-07

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Полтавській області
№487-01.1/02.0/05.17-24 від 19.06.2024

02.0



Дата документу	№ документу	Тип документу	Тип невідповідності	№ РП ЛЗ	Назва ЛЗ форма випуску,	Серія №	Назва виробника, країна	Вжити заходів	Додаткова інформація
18.06.2024	5934-001.1/002.0/17-24	скасув. пост. заборони		UA/7848/01/01	ПАНТЕНОЛ, мазь, 50 мг/г, по 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці	всіх серій	"Хемофарм" АД, Республіка Сербія	Поновити обіг	Скасування розпорядження від 23.01.2024 № 731-001.1/002.0/17-24
18.06.2024	5931-001.1/002.0/17-24	тимч. заборона	Побічна реакція	UA/8331/01/01	НАТРІЮ ХІОРИД, розчин для інфузій, 9 мг/мл, по 400 мл у пляшках	AA2624/1-1	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	Вжити заходи щодо вилучення його з обігу шляхом поміщення в карантин, про що повідомити територіальний орган Держліксслужби за місцем розташування.	
13.06.2024	5772-001.1/002.0/17-24	пост. заборона	Ввезений з порушенням ЗУ, субстандартний	UA/20330/01/01	ОНДАВЕЛ, 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 Фармасьютикал Лабораторіз, Індонезія	Вжити заходи щодо вилучення їх з обігу шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення, про що повідомити територіальний орган Держліксслужби. У разі знищення відходів препарат у двотижневий строк направити до територіального органу Держліксслужби 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/19758/01/01	ОНДАНСЕТРОН-ВІСТА, розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл; по 2 мл або 4 мл в ампулі; по 5 ампул в касеті в пачці	всі серії	ПТ. Новелл Фармасьютикал Лабораторіз, Індонезія	Вжити заходи щодо вилучення їх з обігу шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення, про що повідомити територіальний орган Держліксслужби. У разі знищення відходів препарат у двотижневий строк направити до територіального органу Держліксслужби 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/18305/01/01	НОВЕЛІМЦІН/NOVELL.MYCIN, порошок для ін'єкцій по 2 г у флаконі; по 1 флакону в упаковці	всі серії	Новелл Фармасьютикал Лабораторіз, Індонезія	Вжити заходи щодо вилучення їх з обігу шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення, про що повідомити територіальний орган Держліксслужби. У разі знищення відходів препарат у двотижневий строк направити до територіального органу Держліксслужби 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/16998/01/01	ДОБУТЕЛ, розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 5 мл у флаконах № 1	всі серії	ПТ. Новелл ФАРМАСЬЮТИКАЛ 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.	лікарського засобу.
13.06.2024	5772-001.1/002.0/17-24	пост. заборона	Ввезений з порушенням ЗУ, субстандартний	UA/16420/01/01	ГЕМОАКТИВ, розчин для ін'єкцій, по 100 мг/мл, по 5 мл в ампулах № 5	всі серії	ПТ. НОВЕЛЛ ФАРМАСЬЮТИКАЛ 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.	
13.06.2024	5772-001.1/002.0/17-24	пост. заборона	Ввезений з порушенням ЗУ, субстандартний	UA/12860/01/01	ЛЕВОФЛОКСАЦИН, розчин для інфузій по 5 мг/мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону	всі серії	ПТ. НОВЕЛЛ ФАРМАСЬЮТИКАЛ 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.	
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 ФАРМАСЬЮТИКАЛ 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.	
13.06.2024	5772-001.1/002.0/17-24	пост. заборона	Ввезений з порушенням ЗУ, субстандартний	U/A/12568/01/01	ЛЕФСАН, розчин для інфузій по 5 мг/мл in bulk: по 50 флаконів у пацці з картону	всі серії	ПТ. НОВЕЛЛІ ФАРМАСЬОТІКАЛ ЛАБОРАТОРІЗ, Індонезія	Вжити заходи щодо вилучення їх з обігу шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення, про що повідомити територіальний орган Держліксслужби. У разі знищення відходів препарату в двотижневий строк направити до територіального органу Держліксслужби копію акта про знищення відходів лікарського засобу.
13.06.2024	5772-001.1/002.0/17-24	пост. заборона	Ввезений з порушенням ЗУ, субстандартний	U/A/16985/01/01	Н-ЕШ, розчин для ін'єкцій, по 1 мг/мл, ампули по 4 мл, № 5	всі серії	ПТ. НОВЕЛЛІ ФАРМАСЬОТІКАЛ ЛАБОРАТОРІЗ, Індонезія	Вжити заходи щодо вилучення їх з обігу шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення, про що повідомити територіальний орган Держліксслужби. У разі знищення відходів препарату в двотижневий строк направити до територіального органу Держліксслужби копію акта про знищення відходів лікарського засобу.