



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

18.12.2024 № 978-088/02.0/05.17-24 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 № 123/ЯК від 18.12.2024

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 13.12.2024 по 17.12.2024.

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

Дата документу	№ документу	Тип документу	Тип невідповідності	№ РП ЛЗ	Назва ЛЗ форма випуску	Серія №	Назва виробника, країна	Вжити заходи	Додаткова інформація
13.12.2024	11777-001.1/002.0/17-24	тимч. заборона	Побічна реакція (випадок смерті)	UA/5470/01/01	ЕТАМЗИЛАТ, розчин для ін'єкцій, 12,5% по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону	20123	ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна	Вилучення з обігу шляхом поміщення в карантин, про що повідомити територіальний орган Держліксслужби за місцем розташування.	
13.12.2024	11779-001.1/002.0/17-24	тимч. заборона	Побічна реакція (випадок смерті)	UA/2995/01/01	ДИТИЛІН-ДАРНИЦЯ, розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	CW40623	ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця»	Вилучення з обігу шляхом поміщення в карантин, про що повідомити територіальний орган Держліксслужби за місцем розташування.	
13.12.2024	11782-001.1/002.0/17-24	тимч. заборона	Побічна реакція (випадок смерті)	UA/3928/01/01	АТРОПІН-ДАРНИЦЯ, розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	AD100522	ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця»	Вилучення з обігу шляхом поміщення в карантин, про що повідомити територіальний орган Держліксслужби за місцем розташування.	
13.12.2024	11784-001.1/002.0/17-24	тимч. заборона	Побічна реакція (випадок смерті)	UA/14282/01/01	САНГЕРА, розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 5 мл; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 чарунковій упаковці у пачці	EP54/1-4	ТОВ «Юрія-Фарм», Україна	Вилучення з обігу шляхом поміщення в карантин, про що повідомити територіальний орган Держліксслужби за місцем розташування.	
13.12.2024	11786-001.1/002.0/17-24	тимч. заборона	Побічна реакція (випадок смерті)	UA/9488/01/01	ПРОПОФОЛ-НОВО, емульсія для інфузій, 10мг/мл; по 20 мл. У флаконі; по 5 флаконів у чарунковій упаковці у пачці з картону	PP191024	ТОВ фірма «Новофарм-Біосинтез», Україна	Вилучення з обігу шляхом поміщення в карантин, про що повідомити територіальний орган Держліксслужби за місцем розташування.	
13.12.2024	11788-001.1/002.0/17-24	тимч. заборона	Побічна реакція (випадок смерті)	UA/5185/01/01	ФЕНТАНІЛ, розчин для ін'єкцій, 0,05 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 20 блістерів у коробці з картону	0530224	ТОВ «Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу», Україна	Вилучення з обігу шляхом поміщення в карантин, про що повідомити територіальний орган Держліксслужби за місцем розташування.	
17.12.2024	11886-001.1/002.0/17-24	пост. заборона	Субстандартний за показником «Опис» (оболонка таблеток містить білий наліт)	UA/10667/01/01	СПІМЕТОН, таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону	ENB24003B1	Евертолген Лайф Сасніз Лімітед, Індія	Вилучення 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.	