



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

24.12.2024 № 977-О.р./О.О./О.С.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 № 125/ЯК від 24.12.2024

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 20.12.2024 по 23.12.2024.

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

Додаток									
Дата документу	№ документу	Тип документу	Тип невідповідності	№ РП ЛЗ	Назва ЛЗ форма випуску	Серія №	Назва виробника, країна	Вжити заходи	Додаткова інформація
20.12.2024	12073-001.1/002.0/17-24	пост. заборона	Ввезений з порушенням ЗУ	Ньюрокайнд	Ньюрокайнд, розчин для ін'єкцій, 500 мг/мл, по 1 мл в ампулах, по 4 ампули у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	всі серії	Манкайнд Фарма 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.	
20.12.2024	12074-001.1/002.0/17-24	пост. заборона	Субстандартний (невідповідність терміну придатності на паці)	UA/6340/01/02	ЦЕФТРИАКСОН-ДАРНИЦЯ, порошок для розчину для ін'єкцій, по 1,0 г у флаконі; 1 флакон із порошком у паці; 5 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці, по 1 чарунковій упаковці у паці	CF50324	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	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.	
23.12.2024	12158-001.1/002.0/17-24	пост. заборона	Субстандартний за показником «Розчинення»	UA/5615/01/01	АЛЕРОН, таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці	Н230114, Н230115, Н230116, Н230117А, Н230118	Емкур Фармасьютікалс Лтд, 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.	Доповнення до документу: розпорядження від 10.12.2024 № 11603-001.1/002.0/17-24 (уточнення серії Н230117А)