



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

25.12.2024 № 964-ДГ. 1/02.0/05.17-24 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 № 127/ЯК від 25.12.2024

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 23.12.2024 по 24.12.2024.

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
23.12.2024	12156-001.1/002.0/17-24	скасув. пост. заборони		UA/5463/01/02	ВАЛСАРТАН-ТЕВА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	Всі серії (випущені після 02.12.2021)	Балкана-Дупница АТ, Болгарія	Поновити обіг	Скасування розпорядження від 12.10.2018 №8820-1.1/4.0/17-18 крім серій випущених до 02.12.2021
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	H230114, H230115, H230116, H230117A, H230118	Емкур Фармасьютикалс Лтд, Індія	Вилучення 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.	Доповнення до документу: розпорядження від 10.12.2024 № 11603-001.1/002.0/17-24 (уточнення серії H230117A)
24.12.2024	12223-001.1/002.0/17-24		Субстандартний за показником «Ідентифікація В»	UA/9439/01/01	ЕНАТ 400, капсули м'які по 400 МО; по 10 капсул у блістері; 3 блістери в картонній коробці	всі серії	Мега Лайфсайенсїз Паблік Компані Лімітед, Таїланд	Вилучення 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	