



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

26.12.2024 № 986-01.1/02.0/05.17-24 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 № 129/ЯК від 26.12.2024

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 25.12.2024 по 26.12.2024.

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 3 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
25.12.2024	12244-001.1/002.0/17-24	пост. заборона	Ввезений з порушенням ЗУ	Ursofalk R 250 mg/5 ml	Ursofalk R 250 mg/5 ml, 250 ml	200893A, 200773A	DR. FALK PHARMA GmbH, Niemcy	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.	
25.12.2024	12247-001.1/002.0/17-24	пост. заборона	Ввезений з порушенням ЗУ	COLCHICINA SEID 1 mg	COLCHICINA SEID 1 mg	R002, T005, V010, T010, V002	SEID, S.A., Barcelona	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.	
25.12.2024	12249-001.1/002.0/17-24	пост. заборона	Ввезений з порушенням ЗУ	Asenocoumarolum WZF	Asenocoumarolum WZF, 4 mg 60 tabletek	150224, 200224	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A., -	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.	
25.12.2024	12252-001.1/002.0/17-24	пост. заборона	Ввезений з порушенням ЗУ	Arava 20 mg	Arava 20 mg, 20 mg tabletki owlekane 30 tabletok	3TA5A	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Deutschland	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.	
25.12.2024	12256-001.1/002.0/17-24	пост. заборона	Ввезений з порушенням ЗУ	Anafranil r 25 mg	Anafranil r 25 mg, 25 mg 30 tabletek powlekanych	16125324, 16309623	Teva Pharmaceuticals, Polska Sp. z o.o	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.	
25.12.2024	12257-001.1/002.0/17-24	пост. заборона	Ввезений з порушенням ЗУ	CHOLESTIL 200 mg,	CHOLESTIL 200 mg., 50 tabletek	13068566, 12969535, 13106489, 12969536	Adamed Pharma S.A., -	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.	
25.12.2024	12258-001.1/002.0/17-24	пост. заборона	Ввезений з порушенням ЗУ	OXYCORT R	OXYCORT R (9,30 + 3,10 mg)/g, (9,30 + 3,10 mg)/g, podanie na skore	2040524, 2010324, 2050624	Tarchominskie Zakłady Farmaceutyczne, "Polfa", Polfa	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.	
25.12.2024	12259-001.1/002.0/17-24	пост. заборона	Ввезений з порушенням ЗУ	Antabus R 250 mg	Antabus R 250 mg, Comprimidos, 40 comprimidos VIA ORAL	X12, X13	Laboratorios BOHM, S.A. Molinassa, 23 FUENLABRADA (Madrid) C.P. 28947, -	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.	
25.12.2024	12261-001.1/002.0/17-24	пост. заборона	Ввезений з порушенням ЗУ	DOXYCYCLINUM	DOXYCYCLINUM 100 mg, 10 Kapsulek twardych	010122, 1005721	PolFarmex S.A., -	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.	

25.12.2024	12262-001.1/002.0/17-24	пост. заборона	Ввезений з порушенням ЗУ	Sintrom R	Sintrom R, 4 mg Tabletki 20 tabletek	2304392	Merus Labs Luxo II S.a.R.L. Luxemburg, -	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.
25.12.2024	12264-001.1/002.0/17-24	пост. заборона	Ввезений з порушенням ЗУ	CORTINEFF 100 mg	CORTINEFF 100 mg, 20 tabletek	12804447	Adamed Pharma S.A., -	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.
25.12.2024	12265-001.1/002.0/17-24	пост. заборона	Ввезений з порушенням ЗУ	Naltex, 50 mg,	Naltex, 50 mg, tabletki powlekane 28	M2403113	Accord Healthcare Polska Sp. z o. o., -	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.
25.12.2024	12267-001.1/002.0/17-24	пост. заборона	Ввезений з порушенням ЗУ	Naltex, 50 mg, tabletki	Naltex, 50 mg, tabletki, tabletki powlekane 56	M2403206	Accord Healthcare Polska Sp. z o. o., Polska Sp. z o. o.	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.
25.12.2024	12268-001.1/002.0/17-24	пост. заборона	Ввезений з порушенням ЗУ	Solian R 200 mg	Solian R 200 mg, 30 tabletek	R0708	Sanofi Winthrop Industrie Franca, Franca	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.
25.12.2024	12269-001.1/002.0/17-24	пост. заборона	Ввезений з порушенням ЗУ	IROXOL R NEO	IROXOL R NEO, Pomada 30 g	211201	smith&nephew GmbH, Espana, Espana	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.
25.12.2024	12270-001.1/002.0/17-24	пост. заборона	Ввезений з порушенням ЗУ	Sintrom 1 mg	Sintrom 1 mg, comprimidos Via oral 60 comprimidos	3035381, 3031957, 3035112	Merus Labs Luxo II S.a.R.L. Luxemburgo, -	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.
25.12.2024	12271-001.1/002.0/17-24	пост. заборона	Ввезений з порушенням ЗУ	Sintrom 4 mg	Sintrom 4 mg, comprimidos Via oral 20 comprimidos	3035332, 3035328, 3034537, 3034534	Merus Labs Luxo II S.a.R.L. Luxemburgo, -	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.
25.12.2024	12273-001.1/002.0/17-24	пост. заборона	Ввезений з порушенням ЗУ	Imuran, 50 mg	Imuran, 50 mg, Tabletki powlekane 100	P0005433	Aspen Pharma Trading Limited, Irlandia, Irlandia	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.
25.12.2024	12276-001.1/002.0/17-24	пост. заборона	Ввезений з порушенням ЗУ	Akineton R 2 mg	Akineton R 2 mg, 50 tabletek	3631A	Desma GmbH, -	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	
25.12.2024	12278-001.1/002.0/17-24	пост. заборона	Ввезений з порушенням ЗУ	Elocom R 1mg/g	Elocom R 1mg/g, plyn na skore 20 ml	2206305	Organon Polska Sp.z.o.o, Polska Sp.z.o.o	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	
26.12.2024	12307-001.1/002.0/17-24	пост. заборона	Фальсифікований	Dysport® 500 U	Dysport® 500 U	T02320	Beaufour Ipsen Farmaceutica Ltda, Бразилія	Вилучення з обігу шляхом знищення, про що повідомити територіальний орган Держлікслужби. Після знищення відходів препарату в двотижневий строк направити до територіального органу Держлікслужби копію акта про знищення відходів лікарського засобу.	
26.12.2024	12303-001.1/002.0/17-24	пост. заборона	Фальсифікований	Dysport® 300 U	Dysport® 300 U	L25060, T02318	Beaufour Ipsen Farmaceutica Ltda, Бразилія	Вилучення з обігу шляхом знищення, про що повідомити територіальний орган Держлікслужби. Після знищення відходів препарату в двотижневий строк направити до територіального органу Держлікслужби копію акта про знищення відходів лікарського засобу.	