



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 № 20/ЯК

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 14.02.2025 по 18.02.2025.

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
14.02.2025	104-001.3/002.0/17-25	тимч. заборона	Субстандартний за показником «Маркування»	UA/8637/01/02	ЛЕВОМАК, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 5 таблеток у блістері, по 1 в картонній упаковці	ELN24001	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед, Індія	Вилучення з обігу шляхом поміщення в карантин, про що повідомити територіальний орган Держлікслужби за місцем розташування	
14.02.2025	105-001.3/002.0/17-25	пост. заборона	Субстандартний за показником «Ідентифікація хіноліновий жовтий», «Ідентифікація – індигокармін»	UA/7193/01/02	ДЖЕНАГРА® 50, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону	всі серії	Дженом Біотек Pvt. Лтд., Індія	Вилучення її 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.	
14.02.2025	110-001.3/002.0/17-25	пост. заборона	Субстандартний за показником «Ідентифікація хіноліновий жовтий», «Ідентифікація – індигокармін»	UA/7193/01/03	ДЖЕНАГРА® 100, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону	всі серії	Дженом Біотек Pvt. Лтд., Індія	Вилучення її 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.	
18.02.2025	112-001.1/002.0/17-25	пост. заборона	Субстандартний за показником «Маркування» (на вторинній упаковці відсутнє маркування шрифтом Брайля)	UA/7537/01/01	ОКОМІСТИН®, краплі очні/вушні/для носа, розчин 0,01 % по 5 мл у флаконі полімерному з крапельницею; по 1 флакону в паці	40524	ПАТ "Фармак", Україна	Вилучення її 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.	
18.02.2025	113-001.1/002.0/17-25	пост. заборона	Субстандартний за показником «Маркування» (на вторинній упаковці відсутнє маркування шрифтом Брайля)	UA/7537/01/01	ОКОМІСТИН®, краплі очні/вушні/для носа, розчин 0,01 % 10 мл у флаконі полімерному з крапельницею; по 1 флакону в паці з картону	50824	АТ «Фармак», Україна	Вилучення її 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.	