



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 № 56/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 23.04.2025 по 28.04.2025.

При виявленні зразків лікарських засобів зазначених у даних розпорядчих документах необхідно вжити заходи, що зазначені в них та повідомити територіальний орган Держлікслужби 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 Держлікслужби*» 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
28.04.2025	274-001.1/002.0/17-25	пост. заборона	Субстандартний (збільшена кількість частинок у камері амінокислот)	UA/13231/01/01	НУТРИФЛЕКС ОМЕГА СПЕЦІАЛЬНИЙ , емульсія для інфузій; по 1250 мл, 1875 мл у мішку пластиковому трикамерному; по 1 мішку пластиковому трикамерному в захисному мішку; по 5 захисних мішків у картонній коробці	240678051	Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина	Вилучення з обігу шляхом знищення/повернення постачальнику , про що повідомити територіальний орган Держлікслужби. У разі знищення відходів зазначеної серії лікарського засобу в двотижневий строк направити до територіального органу Держлікслужби копію акта про знищення відходів лікарського засобу.	
28.04.2025	272-001.1/002.0/17-25	пост. заборона	Субстандартний за показником «Тестування на D-антиген»	2С 1/67 (NB)	ПОЛІОМІЄЛІТНА ВАКЦИНА (ІНАКТИВОВАНА) /Polio myelitis vaccine (inactivated), 10 доз (5 мл) у флаконі	2444T007	Інститут Сироватки Індії ПВТ. ЛТД (Serum Institute of India PVT. LTD), Індія	Вилучення з обігу шляхом знищення/повернення постачальнику , про що повідомити територіальний орган Держлікслужби. У разі знищення відходів зазначеної серії лікарського засобу в двотижневий строк направити до територіального органу Держлікслужби копію акта про знищення відходів лікарського засобу.	
28.04.2025	271-001.1/002.0/17-25	тимч. заборона	Субстандартний за показником «Опис» (сколи на таблетках)	UA/6121/01/01	ТРАХІСАН , таблетки для смокання; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	24F098A	Енгельгард Арцнайміттель ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина	Вилучення з обігу шляхом поміщення в карантин , про що повідомити територіальний орган Держлікслужби	
23.04.2025	269-001.1/002.0/17-25	тимч. заборона	Субстандартний за показником «Маркування» (на вторинній упаковці відсутній шрифт Брайля)	UA/15653/02/01	НАЗОФЕРОН® , краплі назальні 100 000 МО/мл по 5 мл у флаконі скляному світлозахисному, закупореному крапельницею; по 1 флакону в паці з картону	171022	АТ «Фармак», Україна	Вилучення з обігу шляхом поміщення в карантин , про що повідомити територіальний орган Держлікслужби	
23.04.2025	268-001.1/002.0/17-25	тимч. заборона	Субстандартний за показником «Опис» (містить грудки порошку), «Втрата в масі при висушуванні»	UA/16490/01/01	НІМЕЛГАН , гранули для оральної суспензії, по 100 мг; по 30 саше у коробці з картону	050324	ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна	Вилучення з обігу шляхом поміщення в карантин , про що повідомити територіальний орган Держлікслужби	