



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 № 67/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 15.05.2025 по 16.05.2025.

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

Тетяна ВАЩАСЬОВА, 0532-56-20-07



UB
Державна служба з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Полтавській області
№535-01.1/02.0/05.17-25 від 19.05.2025
КЕП: Андрієнко Н. В. 19.05.2025 08:17
3FAA9288358EC00304000000CB082000F64EC200

Дата документу	№ документу	Тип документу	Тип невідповідності	№ РП ЛЗ	Назва ЛЗ форма випуску	Серія №	Назва виробника, країна	Вжити заходи	Додаткова інформація
16.05.2025	310-001.1/002.0/17-25	пост. заборона	Субстандартний	UA/6121/01/01	ТРАХІСАН , таблетки длясмоктання по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	22A033A	Енгельгард Арцнайміттель ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина; виробник, що відповідає за ввезення, контроль та випуск серії: ТОВ "ПІК-ФАРМ", Україна, Німеччина/ Україна	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	
16.05.2025	309-001.1/002.0/17-25	пост. заборона	Субстандартний	НЕКТАР ЛАЙФСАЕНСЕС ЛІМІТЕД, Індія/Nectar Lifesciences, Ltd., Ind	ЛЗ з АФІ виробництва НЕКТАР ЛАЙФСАЕНСЕС ЛІМІТЕД , Індія/Nectar Lifesciences, Ltd., India, -	всі серії		Суб'єктам господарювання, які здійснюють виробництво та/або імпорт готових лікарських засобів, виготовлених з АФІ, зазначених у пункті 1, в термін до 26.05.2025 надати до Держлікслужби (на електронну адресу dls@dls.gov.ua) вичерпну інформацію щодо найменувань, лікарських форм та номерів серій готових лікарських засобів. 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	Див. таблицю
16.05.2025	309-001.1/002.0/17-25	пост. заборона	Субстандартний	UA/9913/01/02	ЦЕФЕПІМ , порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 1 флакон з порошком у картонній упаковці	всі серії	виробництва НЕКТАР ЛАЙФСАЕНСЕС ЛІМІТЕД-Юніт-VI, Індія, які вироблені з АФІ, зазначених у пункті 1 (двись таблицю нижче)	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	
16.05.2025	309-001.1/002.0/17-25	пост. заборона	Субстандартний	UA/10084/01/02	АБІПІМ , порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 1 флакон з порошком у картонній упаковці	всі серії	виробництва НЕКТАР ЛАЙФСАЕНСЕС ЛІМІТЕД-Юніт-VI, Індія, зазначених у пункті	Вилучення з обігу шляхом знищення/повернення постачальнику , про що повідомити територіальний орган Держлікслужби. У разі	

							1(двись таблицю нижче)	знищення відходів зазначеної серії лікарського засобу в двотижневий строк направити до територіального органу Держлікслужби копію акта про знищення відходів лікарського засобу	
16.05.2025	309-001.1/002.0/17-25	пост. заборона	Субстандартний	UA/9914/01/01	ЕМСЕФ 1000 , порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг 1 флакон з порошком у картонній упаковці	всі серії	виробництва НЕКТАР ЛАЙФСАЕНСЕС ЛІМІТЕД-Юніт-VI, Індія, які вироблені з АФІ, зазначених у пункті 1(двись таблицю нижче)	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	
16.05.2025	309-001.1/002.0/17-25	пост. заборона	Субстандартний	UA/16758/02/01	ЦЕФИНАК , порошок для оральної суспензії, 100 мг/5 мл, 1 флакон з порошком для приготування 50 мл суспензії по 1 флакону з мірним стаканчиком та мірною ложкою в картонній упаковці	всі серії	виробництва НЕКТАР ЛАЙФСАЕНСЕС ЛІМІТЕД-Юніт-VI, Індія, які вироблені з АФІ, зазначених у пункті 1(двись таблицю нижче)	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	
16.05.2025	309-001.1/002.0/17-25	пост. заборона	Субстандартний	UA/16758/01/01	ЦЕФИНАК , таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	всі серії	виробництва НЕКТАР ЛАЙФСАЕНСЕС ЛІМІТЕД-Юніт-VI, Індія, які вироблені з АФІ, зазначених у пункті 1(двись таблицю нижче)	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	
15.05.2025	308-001.1/002.0/17-25	скасув. пост. заборони		UA/18186/01/01	РИПРОНАТ , розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в картонній коробці	всіх серій, випущених в обіг до 02.09.2022 та після 04.08.2023	Мефар Ілач Сан. А.Ш., Туреччина	Поновлення обігу	Скасування розпорядження від 14.09.2022 № 5683-001.1/002.0/17-22 крім серій виготовлених в період з 02.09.2022 до 04.08.2023

ЗАБОРОНЯЮ:

1. Використання у виробництві готових лікарських засобів, реалізацію та зберігання всіх серій активних фармацевтичних інгредієнтів (субстанцій) (далі – АФІ), виробництва НЕКТАР ЛАЙФСАЕНСЕС ЛІМІТЕД, Індія/Nectar Lifesciences, Ltd., India

Назва субстанції	Номер реєстраційного посвідчення (за наявності)	Назва, згідно з «Державним реєстром лікарських засобів України» (за наявності)
CEFUROXIME AXETIL	-	-
CEFTRIAZONE SODIUM	-	-
CEFUROXIME SODIUM	UA/16452/01/01	ЦЕФУРОКСИМУ НАТРІСВА СІЛЬ СТЕРИЛЬНА, порошок (субстанція) у алюмінієвих бідонах для фармацевтичного застосування
CEFOTAXIME SODIUM	-	-
CEFIXIME	-	-
CEFEPIME DIHYDROCHLORI DE MONOHYDRATE	-	-
CEFPODOXIME PROXETIL	-	-
CEFTAZIDIME PENTAHYDRATE	-	-
CEFAZOLIN SODIUM	-	-
CEFEPIME	-	-
CEFEPIME HYDROCHLORIDE	UA/18572/01/01	ЦЕФЕПІМ ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ, порошок (субстанція) в алюмінієвих ємностях для виробництва стерильних лікарських засобів
CEFTAZIDIME	-	-
CEFOXITIN SODIUM	-	-
CEFDINIR	-	-
CEFDITOREN PIVOXIL	-	-
CERPHALOTIN SODIUM	-	-
CERPHALOTIN	-	-
CEFTIBUTEN DIHYDRATE	-	-