



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ**

(Держлікслужба)

проспект Перемоги, 120-А, м. Київ, 03115, тел/факс: (044) 422-55-77, e-mail: dls@dls.gov.ua,
<https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 40517815

_____ від _____ На № _____ від _____

**ПрАТ "Фармацевтична фірма
"Дарниця", Україна**

**Керівникам територіальних органів
Держлікслужби**

Держлікслужбою розглянуто звернення ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна щодо можливості реалізації на території України лікарського засобу КАЛЮ ЙОДИД-125-ДАРНИЦЯ, таблетки по 0,125 г по 10 таблеток у блістерах, серій 1FL150822, 1FL160822, виробництва компанії ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна, з відхиленням від вимог нормативних документів.

За розглядом матеріалів встановлено, що в процесі виробництва вказаних серій лікарського засобу виробником використано матеріал для первинного пакування (фольгу) з допущеною невідповідністю у маркуванні. На відміну від затвердженого наказом МОЗ України від 26.04.2022 № 693 тексту та оригінального макету упаковки, на блістері не нанесено номер реєстраційного посвідчення (№ UA/19348/01/01), присвоєний під час державної реєстрації лікарського засобу в Україні.

Враховуючи, що даний лікарський засіб зареєстровано в Україні відповідно до Порядку екстреної державної реєстрації лікарських засобів протягом періоду дії воєнного стану під зобов'язання *без права подальшої роздрібної реалізації*, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 15.04.2022 № 471, позитивний експертний висновок ДП "Центральна лабораторія з контролю якості лікарських засобів і медичної продукції" від 22.08.2022 № 5/152, та на підставі Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12.08.2015 № 647, Держлікслужба вбачає можливим рекомендувати використання тільки в лікувально-профілактичних закладах лікарського засобу КАЛЮ ЙОДИД-125-ДАРНИЦЯ, таблетки по 0,125 г по 10 таблеток у блістерах, серій 1FL150822, 1FL160822, вироблених ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна, у період дії чинного реєстраційного посвідчення № UA/19348/01/01, за умови відповідності вимогам реєстраційних документів з урахуванням вищезазначеного відхилення.



У разі невиконання вказаних вимог Держлікслужба буде вживати заходи згідно з чинним законодавством України.

Голова

A handwritten signature in black ink, consisting of a large, stylized 'R' followed by a horizontal line and a small upward stroke.

Роман ІСАЄНКО

Олена Шевченко, тел.422-55-76