



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА

**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА
КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У ПОЛТАВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

вул. Ватутіна, 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

№ _____

№ _____

від _____

**Суб'єктам господарювання, які
займаються виготовленням
(виробництвом), реалізацією
(торгівлею), зберіганням,
транспортуванням та
використання лікарських засобів**

Повідомлення № 3/ДР від 30.01.2023

З метою забезпечення контролю якості лікарських засобів на території Полтавської області в порядку інформування направляємо Вам **узагальнену інформацію Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками щодо можливості реалізації лікарських засобів з незначними відхиленнями, що не можуть спричинити значної шкоди для здоров'я людини за період з 21.01.2023 р. по 30.01.2023 р.**

Враховуючи, що встановлені невідповідності вимогам, визначеним методами контролю якості (далі – МКЯ) лікарських засобів, відносяться до третього класу невідповідностей, що не можуть спричинити значної шкоди для здоров'я людини, згідно з п. 1.4.3 Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 22.11.2011 № 809, за наявності позитивних експертних висновків ДП «Центральна лабораторія з контролю якості лікарських засобів і медичної продукції» на зазначені в додатку лікарські засоби, Держліксслужба вбачає за можливу їх реалізацію, за умови відповідності вимогам МКЯ з урахуванням відхилень зазначених в додатку.

Одночасно інформуємо, що з даною інформацією можна ознайомитися 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

Ольга ІЄВЛІЄВА

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Полтавській області
№35-01.1/02/05.17-23 від 30.01.2023

02



Додаток

№ рішення	Дата рішення	№ РП	Назва ЛЗ	форма випуску ЛЗ	Серія №	Назва виробника	Країна виробника	Опис відхилень від МКЯ з якими дозволено реалізацію ЛЗ
896-001.1/002.0/17-23	27.01.2023	UA/18344/01/01	НЕЙРОНОКС	ліофілізований порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 50 ОД, скляний флакон, закритий резиновою пробкою та алюмінієвим ковпачком з відривним кільцем із поліпропілену; по 1 флакону в картонній коробці	D522001C	Медитокс Інк.	Республіка Корея	Маркування іноземною мовою
896-001.1/002.0/17-23	27.01.2023	UA/18344/01/03	НЕЙРОНОКС	ліофілізований порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 200 ОД; скляний флакон, закритий резиновою пробкою та алюмінієвим ковпачком з відривним кільцем із поліпропілену; по 1 флакону в картонній коробці	D422001B	Медитокс Інк.	Республіка Корея	Маркування іноземною мовою