



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 № 5/ДР від 03.02.2023

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 02.02.2023 по 03.02.2023

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 ІЄВЛЄВА, 0532-56-20-07

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Полтавській області
№54-01.1/02/05.17-23 від 03.02.2023

8



Додаток

№ рішення	Дата рішення	№ РП	Назва ЛЗ	Форма випуску ЛЗ	Серія №	Назва виробника	Країна виробника	Опис відхилень від МКЯ з якими дозволено реалізацію ЛЗ
1057-001.1/002.0/17-23	02.02.2023	UA/12805/01/01	УРСОЛІВ	капсули по 250 мг; по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	2N01J2 2102A1	Мега Лайфсайенсїз Паблік Компані Лімітед	Таїланд	на упаковок відсутня інформація щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI
1055-001.1/002.0/17-23	02.02.2023	UA/4952/01/01	ЕКСТРАКТ ШАВЛІЇ З ВІТАМІНОМ С ДР. ТАЙСС	таблетки длясмоктання; по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	111843	Др. Тайсс Натурварен ГмбХ	Німеччина	дозволено реалізовувати лікарський засіб у вигляді акційних комплектів, а саме: двох упаковок однієї серії препарату, скріплених між собою шлямхом змотуванням упаковок термоліпковою з наклеєним стикером білого кольору з номером присвоєного комплекту штриховим кодом "4016369694213". Одночасно нанесений на упаковки текст повинен бути доступним споживачеві у повному обсязі та відповідності вимогам МКЯ.
1058-001.1/002.0/17-23	02.02.2023	UA/2317/02/01	ТРІОФОРТЕ®	капсули, по 6 капсул у блістері; по 2 блістери в пацці з картоном	серій, що плануються до виробництва	ІПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	на первинній і вторинній упаковках та в інструкції в зазначенні торгівельної назви препарату відсутня позначка "®" (замість назви "ТРІОФОРТЕ®" надруковано "ТРІОФОРТЕ").