



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 № 7/ДР від 24.02.2023

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 21.02.2023.

Враховуючи соціальну спрямованість дій виробників, 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 можливе їх реалізацію на території України за призначенням лікаря, 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

Олена КОБИЛКА, 0532-56-20-07



Додаток

№ рішення	Дата рішення	№ РП	Назва ЛЗ	форма випуску ЛЗ	Серія №	Назва виробника	Країна виробника	Опис відхилень від МКЯ з якими дозволено реалізацію ЛЗ
1596-001.1/002.0/17-23	21.02.2023	UA/16949/01/01	ОЗАЛЕКС®	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг № 28 (14x2); по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній упаковці	SOF2016	ТОВ «КУСУМ ФАРМ»	Україна	Дозволено реалізацію у вигляді акційних комплектів, які складаються з двох упаковок даної серії, скріплених між собою прозорою клейкою стрічкою з написом «Акція» червоного кольору. Одноразово нанесений на упаковку текст повинен бути доступним споживачеві у повному обсязі та відповідності вимогам МКЯ.
1597-001.1/002.0/17-23	21.02.2023	UA/4952/01/01	ЕКСТРАКТ ШАВЛІЇ З ВІТАМІНОМ С ДР. ТАЙСС	таблетки для смоктання; по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	203675	Др. Тайсс Натурварен ГмбХ	Німеччина	дозволено у вигляді акційних комплектів, які складаються з двох скріплених між собою упаковок прозорою плівкою з наклеєним стикером білого кольору з номером присвоєного комплекту штриховим кодом "4016369694213". Одноразово нанесений на упаковку текст повинен бути доступним споживачеві у повному обсязі та відповідності вимогам МКЯ.