



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 СДРПОУ 36902962

№ _____

№ _____

від _____

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

Повідомлення № 12/ДР від 30.03.2023

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 29.03.2023**

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, Держлікслужба 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 ІСВЛІСВА, 0532-56-20-07

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Полтавській області
№157-01.1/02/05.17-23 від 30.03.2023

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
2852-001.1/002.0/17-23	29.03.2023	UA/5869/03/01	МАЛЬТОФЕР®	кращі оральні, 50 мг/мл по 30 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці	AAR88501	Віфор (Інтернешнл) Інк.	Швейцарія	в доданій до упаковки інструкції, яка за змістом відповідає останній на час випуску серії лікарського засобу редакції, затвердженій наказом МОЗ України від 11.08.2021 № 1725, зазначено невірну дату останнього перегляду (замість «11.08.2021» надруковано «09.2021»). Разом з тим, під грифом «Затверджено»: присутня коректна інформація щодо наказу МОЗ України про внесення змін до її змісту
2854-001.1/002.0/17-23	29.03.2023	UA/5870/01/01	МАЛЬТОФЕР® ФОЛ	таблетки жувальні, 100мг/0,35 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	AAT47501	Віфор (Інтернешнл) Інк.	Швейцарія	в доданій до упаковки інструкції, яка за змістом відповідає останній на час випуску серії лікарського засобу редакції, затвердженій наказом МОЗ України від 11.08.2021 № 1725, зазначено невірну дату останнього перегляду (замість «11.08.2021» надруковано «09.2021»). Разом з тим, під грифом «Затверджено»: присутня коректна інформація щодо наказу МОЗ України про внесення змін до її змісту
2854-001.1/002.0/17-23	29.03.2023	UA/1659/4/01/01	МУСКОМУД	крем, по 2,5 мг/г по 30 г у тубі, по 1 тубі в картонній коробці	21990	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛІАЧ САН. ВЕ ПІДЖ. А.Ш.	Туреччина	на первинній та вторинній упаковках відсутня інформація щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. На зовнішній упаковці відсутнє додаткове речення «Для детальної інформації див. інструкцію для медичного застосування», а в переліку допоміжних речовин замість напису «есенція ліпни» зазначено «есенція липли». Також на упаковках додатково нанесені не передбачені текстом маркування загальні написи «Серія:», «Приклад:», які наведені у графічному зображенні упаковки, що надано до Держлікаслужби власником ресурсів посвідчення, та з помилкою нанесено напис «Р.л.№№».