



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 № 16/ДР від 11.04.2023

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 07.04.2023.

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, Держлікслужба 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

Ольга ІСВЛСВА, 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
3241-001.1/002.1/17-23	07.04.2023	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	SOF3001, SOF3002, SOF3003	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	дозволено у вигляді акційних комплектів, які складаються з двох упаковок препарату однієї серії, скріплених між собою прозорою клейкою стрічкою з написом «Акція» червоного кольору, за умови їх з'єднання таким чином, що нанесений на упаковку текст буде доступний споживачеві у повному обсязі та відповідності вимогам МКЯ.
3242-001.1/002.1/17-23	07.04.2023	UA/5552/01/01	ПУЛЬМІКОРТ	суспензія для розшилення, 0,25 мг/мл; по 2 мл в контейнері; по 5 контейнерів у конверті; по 4 конверти у картонній коробці	SPSW	АстраЗенека АБ	Швеція	дозволено у вигляді акційних комплектів, які складаються з двох упаковок препарату однієї серії, скріплених між собою прозорою клейкою стрічкою жовтого кольору з написом «Акція» червоного кольору, за умови їх з'єднання таким чином, що нанесений на упаковку текст буде доступний споживачеві у повному обсязі та відповідності вимогам МКЯ.