



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 № 22/ДР від 15.05.2023

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 11.05.2023.

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» та Протоколу засідання робочої групи з питань обігу лікарських засобів від 05.05.2023 №4/2023, 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

Ольга ІЄВЛІСВА, 0532-56-20-07

Наталія АНДРІШКО

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Полтавській області
№225-01.1/02/05.17-23 від 15.05.2023

02



Додаток

Опис відхилень від МКЯ з якими дозволено реалізацію ЛЗ

№ рішення	Дата рішення	№ РП	Назва ЛЗ	Форма випуску ЛЗ	Серія №	Назва виробника	Країна виробника	Опис відхилень від МКЯ з якими дозволено реалізацію ЛЗ
4530-001.3/002.0/17-23	11.05.2023	UA/13624/01/01	1 СОРБЕН 200	капсули м'які по 200 мг по 10 капсул у блистері по 1 блистеру у картонному конверті по 5 картонних конвертів у картонній упаковці	2105B1	Мега Лайфсайенс Таблєт Компані Лімітед	Паїланд	В процесі виробництва вказаної серії лікарського засобу використано залишки матеріалу для первинного, проміжного та вторинного пакування (блистер, картонний конверт, картонна упаковка) з маркуванням відповідно до вимог попередніх реєстраційних документів (наказ МОЗ України від 23.01.2020 № 0149). На відміну від затвердженого наказом МОЗ України від 05.03.2021 № 399 тексту маркування упаковки та оригінал-макетів, на наданих зразках упаковок відсутня інформація щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI
4540-001.3/002.0/17-23	11.05.2023	UA/811701/01	ТМІ ПІА	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл в ампулі, по 5 ампул в коробці ПВХ; кожен доток в упаковці з картону	JX2004A, JX2005A	Стерил-Бевс Лайф Сайенс (П) Лтд	Індія	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу стосується маркування первинної та вторинної упаковок. На відміну від затвердженого тексту маркування (наказ МОЗ України від 09.11.2021 № 2465), на упаковках додатково зазначено міжнародне позначення одиниць вимірювання у системі SI; крім того, на вторинній упаковці наявні зайві крапки в написках: "допоміжні речовини: вода для ін'єкцій" та "Спосіб застосування та дози, див. інструкцію для медичного застосування."