



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,
транспортуюванням та
використання лікарських засобів

Повідомлення № 31/ДР від 09.06.2023

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 06.06.2023.

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 18.05.2023 №5/2023, 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.

В.о.начальника

Ольга ІСВЛЄВА, 0532-56-20-07

Ольга САФРОНОВА

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Полтавській області
№271-01.1.1/02/05.17-23 від 09.06.2023

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
5330-001.1/002.0/17-23	06.06.2023	UA/19204/01/01	ЕФЕРОКС	таблетки по 25 мг; по 25 таблеток у блістері; по 4 блістери в упаковці	2114141	Ліндофарм ГмбХ	Німеччина	На відміну від затвердженого наказом МОЗ України від 22.06.2022 № 1082 тексту маркування, чинного на момент випуску серії, на вторинній упаковці поряд з варіабельними даними наявні відмінності у відображенні точкового зображення шрифтом Брайля (замість останніх літер "кс" в торгівельній назві лікарського засобу на упаковці рельєфним шрифтом Брайля виконано англійським шрифтом літеру "х" або "ц" українським шрифтом). Слід зазначити, що текст нанесений шрифтом Брайля в цілому не можливо інтерпретувати з іншим змістом, оскільки на даний час в Україні не зареєстровано лікарські засоби з такою викривленою назвою.
5331-001.1/002.0/17-23	06.06.2023	UA/19204/01/03	ЕФЕРОКС	таблетки по 100 мг; по 25 таблеток у блістері; по 4 блістери в упаковці	2114695, 2114694	Ліндофарм ГмбХ	Німеччина	На відміну від затвердженого наказом МОЗ України від 22.06.2022 № 1082 тексту маркування, чинного на момент випуску серій, на вторинній упаковці наявні відмінності у відображенні точкового зображення шрифтом Брайля (замість останніх літер "кс" в торгівельній назві лікарського засобу на упаковці рельєфним шрифтом Брайля виконано англійським шрифтом літеру "х" або "ц" українським шрифтом). Слід зазначити, що текст нанесений шрифтом Брайля в цілому не можливо інтерпретувати з іншим змістом, оскільки на даний час в Україні не зареєстровано лікарські засоби з такою викривленою назвою.