



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 № 45/ДР від 17.08.2023

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 17.08.2023**

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 11.08.2023 № 7/2023, 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.

В.о. начальника

Ольга САФРОНОВА

Наталія МОСКАЛЕНКО, 0532-56-20-07

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Полтавській області
№461-01.1.1/02/05.17-23 від 17.08.2023

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
7804-001.3/002.0/17-23	17.08.2023	UA/5009/01/01	ТОНГІНАЛ®	краплі оральні, по 50 мл у флаконі з крапельним дозатором; по 1 флакону у картонній упаковці	2234126B	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам чинних нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки, де послідовність нанесення цифрових позначень щодо дати виробництва і терміну придатності зміщено відносно загальних написів, проте в цілому сприймаються без викривлення змісту
7803-001.3/002.0/17-23	17.08.2023	UA/7553/01/01	БЕРЛІПРИЛ® 10	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	24532K, 24533K, 24033A, 31001A, 24034A	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ,	Німеччина	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам чинних нормативних документів стосується маркування первинної упаковки, на якій інформація щодо номеру серії та терміну придатності розміщена відносно відповідних написів, проте послідовність їх зазначення додержана та сприймається без викривлення змісту. Крім того, блістер має розбіжності з оригінал-макетом упаковки, що внесені до бази Держліксслужби (наказ МОЗ України від 20.01.2021 № 90): загальні написи щодо серії та терміну придатності на упаковці надруковано двічі не у визначеному макетом місці