



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА
КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У ПОЛТАВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

вул. Української Повстанської Армії, 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

№ _____

На № _____

від _____

Департаментам, управлінням та відділам
охорони здоров'я Полтавської області

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

Повідомлення № 56/ДР від 20.10.2023

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 період з 19.10.2023 по 20.10.2023.

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, 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

Наталія АНДРІЄНКО

Наталія МОСКАЛЕНКО, 0532-56-20-07
Державна служба з лікарських засобів та контролю

за наркотиками у Полтавській області

№665-01.1/02/05.17-23 від 20.10.2023



Додаток

№ рішення	Дата рішення	№ РП	Назва ЛЗ	форма випуску ЛЗ	Серія №	Назва виробника	Країна виробника	Опис відхилень від МКЯ з якими дозволено реалізацію ЛЗ
9910-001.1/002.0/17-23	20.10.2023	UA/4858/01/01	ЛІВЕМІР® ФЛЕКСТЕН®	розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл; по 3 мл у картриджі; по 1 картриджу в багаторозовій одноразовій шприц-ручці; по 5 шприц-ручок у картонній коробці	MR7EE28	А/Т Ново Нордск	Данія	В процесі виробництва вказаної серії лікарського засобу використано залишки інструкції для медичного застосування (далі – інструкція) відповідно до вимог попередніх ресетраційних документів (наказ МОЗ України від 06.03.2020 № 630). Відносно затвердженої наказом МОЗ України від 11.01.2022 № 43 редакції, чинної на момент випуску даної серії, додана до упаковок інструкція відрізняється відсутністю окремих доповнень, уточнень та редакційними відмінностями, без змістовних змін важливої інформації. Зміни внесено до розділів інструкції: "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" та "Побічні реакції".
9869-001.1/002.0/17-23	19.10.2023	UA/9822/01/01	ТАНАКАН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг; по 15 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	A63671	БОФУР ППСЕН ІНДУСТРІ	Франція	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується інструкції для медичного застосування (далі – інструкція). Відносно затвердженого наказом МОЗ України від 11.11.2020 № 2595 тексту, в доданій до упаковок інструкції замість написів: "36 місяців.", "БОФУР ППСЕН ІНДУСТРІ/BEAUFORT IPSEN INDUSTRIE", "Рю Ете Віртон 28100 ДРЬО, Франція/Rue Vitor 28100 DREUX, France.", "65, набережна Жорж Горс-92100 Булонь Біанкур, Франція" надруковано "3 роки.", "БОФУР ППСЕН ІНДУСТРІ", "Рю Ете Віртон 28100 ДРЬО, Франція.", "65 Набережна Жорж Горс-92100 Булонь-Біанкур, Франція".