



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 № 48/ДР від 05.10.2023

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 04.10.2023 по 05.10.2023.**

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 МОСКАЛЕНКО

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Полтавській області
№578-01.1/02/05.17-23 від 05.10.2023

02



Наталія АНДРІЄНКО

Додаток

№ рішення	Дата рішення	№ РП	Назва ЛЗ	форма випуску ЛЗ	Серія №	Назва виробника	Країна виробника	Опис відхилень від МКЯ з якими дозволено реалізацію ЛЗ
9416-001.1/002.0/17-23	05.10.2023	UA/16141/01/01	ВАКСІГРІП® ТЕТРА / VAXIGRIP® TETRA СІПЛІТ- ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГРИПУ ЧОТИРЬОХВАЛЕНТНА, ІНАКТИВОВАНА	суспензія для ін'єкцій, по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою у картонній коробці	X3E722V	Санofi Пастер	Франція	В доданий до упаковок інструкції відповідний розділ не містить даних про дату останнього перегляду. Крім того під грифом затвердження інструкції, в інформації щодо внесення змін, відсутні дата та номер наказу МОЗ України, які затверджують внесення останніх змін до її змісту, проте ця інформація не є обов'язковою для нанесення; вона надрукована з використанням шрифту менше 8 пунктів Дідо. Окремі дані на первинній та вторинній упаковках нанесені шрифтом менше 7 пунктів Дідо.
9391-001.3/002.0/17-23	04.10.2023	UA/0267/01/01	ЦИКЛОДИНОН®	краплі оральні, по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	0000191546	Біопорика SE	Німеччина	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам чинних нормативних документів стосується маркування первинної та вторинної упаковок, а саме: на картонній пачці та етикетці флакона нанесено напис "Р.п. UA/0267/01/01", що відповідає написам на відповідних оригіналі - макетах цих упаковок в Єдиній автоматизованій інформаційній системі Держліксслужби, але не відповідає тексту маркування до наказу МОЗ від 04.02.2022 № 231 (Р.п. № UA/0267/01/01).
9356-001.1/002.0/17-23	04.10.2023	UA/4865/01/01	ІПРОГІНОВА	таблетки, вкриті оболонкою, по 2 мг, по 21 таблетці у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці	10493C	Дельфарм Лілль SAS	Франція	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам чинних нормативних документів стосується маркування первинної упаковки: на блістері замість написів "Пн. Вт. Ср. Чт. Пт. Сб. Нд." (згідно з оригінал-макетом, що внесений до Єдиної автоматизованої інформаційної системи Держліксслужби) нанесено з технічною помилкою та без крапок "Пн Вт Ср Чт Пт Сб Вс".