



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 № 52/ДР від 17.10.2023

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 16.10.2023 по 17.10.2023.**

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, 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.

Начальник

Наталія МОСКАЛЕНКО, 0532-56-20-07

02

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Полтавській області
№639-01.1/02/05.17-23 від 17.10.2023



Наталія АНДРІЄНКО

Додаток

№ рішення	Дата рішення	№ РП	Назва ЛЗ	форма випуску ЛЗ	Серія №	Назва виробника	Країна виробника	Опис відхилень від МСЯ з якими дозволено реалізацію ЛЗ
9774-001.1/002.0/17-23	16.10.2023	UA/6909/01/01	ІМУПРЕТ®	краплі оральні по 100 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	0000189861	Біонорика SE	Німеччина	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування упаковок, а саме: зазначення позначень символів величин. Відносно затвердженого наказом МОЗ України тексту маркування, чинному на момент випуску даної серії препарату, на вторинній упаковці у розділі "Склад" (згідно з оригіналом макетом упаковки, що внесено до бази Держліксслужби) не зазначено одиниці вимірювання "... етапол ... (об/об)", які передбачені текстом маркування.
9761-001.1/002.0/17-23	16.10.2023	UA/8673/02/01	БРОНХИПРЕТ®	сироп, по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	0000189857	Біонорика SE	Німеччина	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування упаковок, а саме: зазначення позначень символів величин. Відносно затвердженого наказом МОЗ України тексту маркування, чинному на момент випуску даної серії препарату, на упаковках у розділі "Склад" (згідно з оригіналом макетом упаковки, що внесено до бази Держліксслужби) не зазначено одиниці вимірювання "... етапол ... (об/об)", які передбачені текстом маркування.
9713-001.1/002.0/17-23	16.10.2023	UA/0420/01/01	СУЛЬФАСАЛАЗИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у картонній коробці	SL8558	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки: замість "Р.П. в Україні: UA/0420/01/01" нанесено "Р.П. в Україні: № UA/0420/01/01", з додатковим знаком "№", що не відповідає тексту маркування, затвердженому наказом МОЗ України від 11.08.2020 № 1843.
9777-001.1/002.0/17-23	17.10.2023	UA/0678/01/01	ЦИПРИНОЛ®	розчин для інфузій, 2 мг/мл по 100 мл (200 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	A79183	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки. На упаковці наявний номер реєстраційного посвідчення (згідно з оригіналом макетом, що внесений до бази Держліксслужби), що не відповідає тексту маркування упаковок, затвердженого наказом МОЗ України від 17.08.2020 № 1896.