



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 № 60/ДР від 01.11.2023

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 31.10.2023.**

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

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Полтавській області
Наталія МОСКАЛЕНКО, 0532562007
№ 685-01.1/02/05.17-23 від 01.11.2023

Москаленко

28



Додаток

№ рішення	Дата рішення	№ РП	Назва ЛЗ	форма випуску ЛЗ	Серія №	Назва виробника	Країна виробника	Опис відхилень від МКЯ з якими дозволено реалізацію ЛЗ
10301-001.1/002.0/17-23	31.10.2023	UA/19987/01/01	БАРАЛГІН®	розчин для ін'єкцій, по 5 мл в ампулі, по 5 ампул в блістері, по 1 або 2 блістери в картонній пачці	BRG01C, BRG01B, BRG02B, BRG03B, BRG04B, BR4G05B	СК Балкан Фармасьютікалс СРЛ	Республіка Молдова	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам чинних нормативних документів стосується маркування МОЗ первинної упаковки. Відносно затвердженого наказом МОЗ України від 11.04.2023 № 683 тексту маркування (згідно з оригінал-макетом упаковки, що внесений до бази Держліксслужби), на падаючому зразку етикетки ампули замість напису "Дата виробництва:" нанесено зі скороченням "Дата вир..."