



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 № 61/ДР від 09.11.2023

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 08.11.2023.**

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, служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Полтавській області

№695-01.1/02/05.17-23 від 09.11.2023



Додаток

№ рішення	Дата рішення	№ ГП	Назва ЛЗ	форма випуску ЛЗ	Серія №	Назва виробника	Країна виробника	Опис відхилень від МКЯ з якими дозволено реалізацію ЛЗ
10548-001.3/002.0/17-23	08.11.2023	UA/11157/01/01	СОРЦЕФ®	гранули для оральної суспензії, 100 мг/5 мл; для 100 мл суспензії: по 53 г грануляту у флаконі з пластмасовою мірною ложкою та мірним стаканчиком в картонній коробці	1106102	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу стосується маркування первинної та вторинної упаковок. На наданому зразку первинної упаковки замість напису «(100 мл (ml))», надруковано без дужок «100 мл (ml)» (згідно з оригінальними макетами упаковок, що внесені до бази Держліксслужби). Також на первинних та вторинних упаковках присутня не зазначена на оригінал-макетах безлакова зона для відтворення серії та терміну придатності препарату. Крім того, на первинних і вторинних упаковках крім конкретних даних, додатково нанесено загальні написи у вигляді : «Серія №:», «Придатний до» на обох упаковках та «Регстраційне посвідчення №:» на вторинній упаковці
10549-001.3/002.0/17-23	08.11.2023	UA/11157/01/01	СОРЦЕФ®	гранули для оральної суспензії, 100 мг/5 мл; для 60 мл суспензії: по 32 г грануляту у флаконі з пластмасовою мірною ложкою та мірним стаканчиком в картонній коробці; для 100 мл суспензії: по 53 г грануляту у флаконі з пластмасовою мірною ложкою та мірним стаканчиком в картонній коробці	1108221 (для 100 мл в суспензії), 1108223 (для 60 мл в суспензії)	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу стосується маркування первинної та вторинної упаковок. На наданих зразках первинних упаковок замість написів «(60мл (ml))» та «(100 мл (ml))» відповідно, надруковано без дужок написів «60мл (ml)» та «100 мл (ml)» (згідно з оригінальними макетами упаковок, що внесені до бази Держліксслужби). Також на первинних та вторинних упаковках присутня не зазначена на оригінал-макетах безлакова зона для відтворення серії та терміну придатності препарату. Крім того, на первинних і вторинних упаковках крім конкретних даних, додатково нанесено загальні написи у вигляді : «Серія №:», «Придатний до» на обох упаковках та «Регстраційне посвідчення №:» на вторинній упаковці