



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 № 74/ДР від 14.12.2023

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 12.12.2023 по 13.12.2023**

Враховуючи, соціальну спрямованість дій виробників, за наявності позитивних експертних висновків ДП «Центральна лабораторія з контролю якості лікарських засобів і медичної продукції» на зазначені в додатку лікарські засоби, 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 2 арк.

Начальник

Наталія АНДРІЄНКО

Наталія МОСКАЛЕНКО 0532-56-20-07

М2 Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Полтавській області

№768-01.1/02/05.17-23 від 14.12.2023

8



Додаток

№ рішення	Дата рішення	№ РП	Назва ЛЗ	Форма випуску ЛЗ	Серія №	Назва виробника	Країна виробника	Опис відхилень від МКЯ з якими дозволено реалізацію ЛЗ
11970-001.1/002.0/17-23 на заміну від 06.12.2023 №11638-001.1/002.0/17-23	13.12.2023	UA/12155/01/01	ЯРИНА® ПЛЮС	таблетки, вкриті оболонкою, № 28: по 21 таблетці оранжевого кольору і по 7 таблеток світло-оранжевого кольору в блистері; по 1 блистеру в картонній пачці	KT0KLLF	Байер АГ	Німеччина	Можливість реалізації вказаного лікарського засобу в рамках соціальної програми акцією, з метою забезпечення доступності препарату для споживачів, у вигляді акційних комплектів, трьох упаковок препарату однієї серії, скріплених разом прозорою клейкою стрічкою, (загальною кількістю 32 000 акційних комплектів) за умови їх з'єднання таким чином, що нанесений на упаковку текст згідно з затвердженими реєстраційними документами, буде доступним споживачеві у повному обсязі та за умови відповідності нормативним вимогам
11947-001.1/002.0/17-23	13.12.2023	UA/16949/01/01	ОЗАЛЕКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг №28 (14x2); по 14 таблеток у блистері, по 2 блистери у картонній упаковці	SOF3012 (10830 акційних комплектів)	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	Можливість реалізації вказаного лікарського засобу в рамках соціальної програми акцією, спрямованою на пільговий випуск з аптек акційних комплектів вказаного лікарського засобу, які складаються з 2-х упаковок даної серії, скріплених між собою прозорою клейкою стрічкою з написом "АКЦІЯ" червоного кольору (в кількості 10830 акційних комплектів) за умови їх з'єднання таким чином, що нанесений на упаковку текст згідно з затвердженими реєстраційними документами, буде доступним споживачеві у повному обсязі та за умови відповідності нормативним вимогам
11935-001.1/002.0/17-23	13.12.2023	UA/12143/01/01	ДЖАЗ ПЛЮС	таблетки, вкриті оболонкою, № 28: по 24 таблетки рожевого кольору і по 4 таблетки світло-оранжевого кольору в блистері, по 1 блистеру в картонній пачці	WEX1L8	Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	Можливість реалізації вказаного лікарського засобу в рамках соціальної програми акцією, спрямованою на зниження витрат покупця при відпуску з аптек акційних комплектів лікарського засобу у вигляді трьох упаковок препарату однієї серії, скріплених разом прозорою клейкою стрічкою (загальною кількістю 21 000 акційних комплектів) за умови їх з'єднання таким чином, що нанесений на упаковку текст згідно з затвердженими реєстраційними документами, буде доступним споживачеві у повному обсязі
11828-001.1/002.0/17-23 на заміну від 06.12.2023 №11625-001.1/002.0/17-23	12.12.2023	UA/4652/01/01	ЕРОТОН®	таблетки по 50 мг, по 1 таблетці у блистері; по 1 блистеру в пачці з картону;	200423 (15408 комплектів)	відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна	Україна	Можливість реалізації вказаного лікарського засобу в рамках соціальної програми акцією, з метою забезпечення доступності препарату для споживачів, у вигляді акційних комплектів, скріплених разом двох упаковок однієї серії скотчем та наклеєним стікером з написом білого кольору українською мовою на червоному фоні «АКЦІЯ 1+1» за умови їх з'єднання таким чином, що нанесений на упаковку текст згідно з

11828-001.1/002.0/17-23 на заміну від 06.12.2023 №11625-001.1/002.0/17-23	12.12.2023	UA/4652/01/02	ЕРОТОН®	таблетки по 100 мг, по 1 таблетці у блистері; по 1 блистеру в пачці з картоном;	320723 (12384 комплекти)	відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль та випуск серії: ПРАГ "ФІТОФАРМ", Україна	Україна	Можливість реалізації вказаного лікарського засобу в рамках соціальної програми акцією, з метою забезпечення доступності препарату для споживачів, у вигляді акційних комплектів, скріплених разом двох упаковок однієї серії скотчем та наклеєним стікером з написом білого кольору українською мовою на червоному фоні «АКЦІЯ 1+1» за умови їх з'єднання таким чином, що нанесений на упаковку текст згідно з затвердженими реєстраційними документами, буде доступним споживачеві у повному обсязі та за умови відповідності нормативним вимогам.
--	------------	---------------	----------------	---	-----------------------------	---	---------	--