



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 № 78/ДР від 29.12.2023

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 28.12.2023.**

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

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

№792-01.1/02/05.17-23 від 29.12.2023

02



Додаток

№ рішення		Дата рішення	№ РП	Назва ЛЗ	Форма випуску ЛЗ	Серія №	Назва виробника	Країна виробника	Опис відхилень від МКЯ з якими дозволено реалізацію ЛЗ
12643-001.1/002.0/17-23		28.12.2023	UA/5244/01/03	ЛЮТЕЙНА	таблетки вагтальні по 200 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери разом з аплікатором в картонній коробці;	12864614	АТ "Адамсд Фарма"	Польща	В процесі проведення державного контролю було виявлено упаковки із відсутністю на вторинному пакуванні тексту шрифтом Брайля. Компанією була ініційована перевірка упаковок всієї серії, виявлені упаковки лікарського засобу з відсутністю тексту шрифтом Брайля утилізовані. Дозволено реалізацію лікарського засобу вказаної серії за умови відповідності вимогам МКЯ (в т.ч., шрифт Брайля)
12642-001.1/002.0/17-23 на заміну від 27.12.2023 №12580-001.1/002.0/17-23		28.12.2023	UA/4858/01/01	ЛЕВЕМІР® ФЛЕКСПЕН®	розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл; по 3 мл у картриджі; по 1 картриджу в багатовдозовій одноразовій шприц-ручці; по 5 шприц-ручок у картонній коробці	MR7EE29	А/Т Ново Нордиск, Данія	Данія	В процесі виробництва вказаної серії лікарського засобу використано залишки інструкції для медичного застосування (далі – інструкція) відповідно до вимог попередніх редакційних документів (наказ МОЗ України від 06.03.2020 № 630). Відносно затвердженої наказом МОЗ України від 11.01.2022 № 43 редакції, чинної на момент випуску даної серії, додана до упаковок інструкція відрізняється відсутністю окремих доповнень, уточнень та редакційними відмінностями. Зміни внесено до розділів інструкції: "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" та "Побічні реакції".