



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 № 2/ДР від 09.01.2024

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 04.01.2024.

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 АНДРІЄНКО

Наталія МОСКАЛЕНКО, 0532-56-20-07
Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Полтавській області
№13-01.1/02/05.17-24 від 09.01.2024

8



Додаток

| № рішення | Дата рішення | № РП | Ціна ІЗ | Форма випуску ІЗ | Серія № | Назва виробника | Країна виробник | Опис відхилень від МКД згідно доводу про реєстрацію ІЗ |
|-----------------------|--------------|----------------|---------|---|---------------------------------|------------------------------|-----------------|--|
| 112-001.1/002.0/17-24 | 04.01.2024 | UA/5190/01/02 | | таблетки по 5 мг, по 30 таблеток у флаконі водопоглинаючої капсулою, по 1 флакону в картонній коробці | 2139281 | Оріон Корпорейшн, Фінляндія, | Фінляндія | ІЗ процесі виробництва вказаної серії лікарського засобу використано залишки матеріалу для вторинного накування відповідно до вимог попередніх ресстраційних документів (наказ МОЗ України від 29.12.2020 № 3072). Відносно затвердженого наказом МОЗ України від 28.10.2021 № 2374 тексту маркування та оригінал-макету упакування, на зовнішній упакуванні не зазначено найменування та місця знаходження виробника лікарського засобу англійською мовою (надруковано лише українською та російською мовами). |
| 111-001.1/002.0/17-24 | 04.01.2024 | UA/10618/01/01 | | таблетки, вкриті шльовковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3 блистера у картонній паці | ВСО632003, ВСО632004, ВСО632005 | Іпка Лабораторізі Лімітед | Індія | Невідповідність вказаних серій лікарського засобу стосується інструкції для медичного застосування (даш - інструкція). В доданій до упаковки інструкції надруковано 3 редакційними відмінностями (відносно затвердженого наказом МОЗ України від 30.09.2020 № 2220) у розділах "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" у таблиці небажаних явищ, а саме: пропущений розділовий знак та буква, вказаний додатковий знак, проте загальна викладена інформація не змінюється по суті і є непомітною для споживача. |