



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 № 4/ДР від 17.01.2024

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 період з 11.01.2024 по 16.01.2024.**

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

Ольга ІСВЛІСВА, 0532-56-20-07
Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Полтавській області
№29-01.1/02/05.17-24 від 17.01.2024



Додаток

№ рішення	Дата рішення	№ РП	Назва ЛЗ	Форма випуску ЛЗ	Серія №	Назва виробника	Країна виробника	Опис відхилень від МКЯ з якими дозволено реалізацію ЛЗ
280- 001.1/002.0/17-24	11.01.2024	UA/8049/02/01	МІЛЬГАМА®	розчин для ін'єкцій; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці	30605D	Солофарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ	Німеччина	Невідповідність вказаних серій вимогам чинних нормативних документів стосується інструкції для медичного застосування (далі - інструкція). Відповідно до затвердженого наказом МОЗ України від 28.05.2020 № 895, що внесений до Єдиної автоматизованої інформаційної системи, в доданій до упаковок інструкції додатково зазначено найменування і адресу компанії заявника «Worwag Pharma GmbH & Co. KG Flugfeld-Allee 24, 71034 Boblingen».
280- 001.1/002.0/17-24	11.01.2024	UA/8049/02/01	МІЛЬГАМА®	розчин для ін'єкцій; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці	30419B	Солофарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ	Німеччина	Невідповідність вказаних серій вимогам чинних нормативних документів стосується інструкції для медичного застосування (далі - інструкція). Відповідно до затвердженого наказом МОЗ України від 01.10.2018 № 1770, що внесений до Єдиної автоматизованої інформаційної системи, в доданій до упаковок інструкції додатково зазначено найменування і адресу компанії заявника «Worwag Pharma GmbH & Co. KG Flugfeld-Allee 24, 71034 Boblingen».
331- 001.1/002.0/17-24	12.01.2024	UA/8049/01/01	МІЛЬГАМА®	таблетки, вкриті оболонкою, по 15 таблеток у блістері, по 4 блістери у картонній коробці	M23A33, M23C737, M23C738, M23C739, M23C740	Маєрманн- Арцнаймитель КГ	Німеччина	Невідповідність вказаних серій вимогам чинних нормативних документів стосується маркування первинної упаковки. Відносно затвердженого наказом МОЗ України від 16.12.2021 № 2797 тексту маркування упаковок, на флаконі наявний напис "Дат.вир.." замість затвердженого "Дата виг..".
445- 001.3/002.0/17-24	16.01.2024	UA/3152/01/02	ФОСТИМОН	порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 150 МО; 1 флакон з порошком та 1 ампула з 1 мл розчинника (натрію хлориду 9 мг, вода для ін'єкцій) в пачці; по 10 пачок у картонній коробці	C03219	ІБСА Інститут Біохімік С.А.	Швейцарія	Невідповідність вказаних серій вимогам чинних нормативних документів стосується маркування первинної упаковки. Відносно затвердженого наказом МОЗ України від 16.12.2021 № 2797 тексту маркування упаковок, на флаконі наявний напис "Дат.вир.." замість затвердженого "Дата виг..".