



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 № 5/ДР від 18.01.2024

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 17.01.2024.

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 22.11.2014 № 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

Ольга ІСВЛЄВА, 0532-56-20-07

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Полтавській області
№43-01.1/02/05.17-24 від 18.01.2024

02



Додаток

№ реєстрації	Дата висування	№ РП	Назва	Форма випуску	Серія	Назва виробника	Країна виробника	Опис, що містить відомості про ліцензування та реєстрацію
480-0013/002.0/17-24	17.01.2024	UA/3920/02/01	ТАНТУМ ВЕРДЕ®	спрей для ротової порожнини, 1,5 мл/мл, по 30 мл у флаконі з пестулайзером; по 1 флакону у картонній коробці	2288	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.	Італія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування первинної упаковки. Відносно затвердженого наказом МОЗ України від 16.08.2022 № 1467 тексту маркування (згідно з оригінал-макетом упаковки, внесеним до Єдиної автоматизованої інформаційної системи Держліксслужби), на первинній упаковці відсутній штрих-код лікарського засобу, але додатково нанесено фарм-код, що використовується як система контролю пакування.
481-0013/002.0/17-24	17.01.2024	UA/6909/02/01	ІМУПРЕТ®	таблетки, вкриті оболонкою по 25 таблеток у блистері; по 2 блистери у картонній коробці	0000194116	Біонорика СЕ	Німеччина	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки. Відносно затвердженого наказом МОЗ України від 26.05.2020 № 1250 тексту маркування (згідно з оригінал-макетом, що внесений до Єдиної автоматизованої інформаційної системи), чинному на момент випуску даної серії препарату, на вторинній упаковці зазначено "Придатний до", замість "Придатний до:" (не зазначено двокрапку, яка передбачена текстом маркування).