



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 № 8/ДР від 22.01.2024

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 19.01.2024.

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, 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 ІЄВЛІЄВА, 0532-56-20-07

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Полтавській області
№47-01.1/02/05.17-24 від 22.01.2024



82

Додаток

№ рішення	Дата рішення	№ РП	Назва ЛЗ	форма випуску ЛЗ	Серія №	Назва виробника	Країна виробника	Опис відхилень від МКЯ з якими дозволено реалізацію ЛЗ
655-001.3/002.0/17-24	19.01.2024	UA/2317/02/01	ТРЮФОРТЕ®	капсули, по 6 капсул у блістері; по 2 блістери в паці з картону	30223 (1196 комплектів), 60523 (5330 комплектів), 70523 (5328 комплектів), 80523 (5396 комплектів)	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	Можливість реалізації вказаного лікарського засобу в рамках соціальної програми, з метою забезпечення доступності препарату для споживачів, у вигляді акційних комплектів з 2-х упаковок даних серій, скріплених між собою прозорою клейкою стрічкою з написом "АКЦІЯ!" жовтим кольором. 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.