



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 № 1/ДР від 05.01.2024

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 03.01.2024.

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, 0532-562007

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Полтавській області
№ 8-01.1/02/05.17-24 від 05.01.2024

8



Додаток

№ рішення	Дата рішення	№ РН	Назва ЛЗ	Форма випуску ЛЗ	Серія №	Назва виробника	Країна виробника	Опис віднаєно в МСЯ згідно дозволено розв'язанню ЛЗ
74-001.1/002.0/17-24	03.01.2024	UA/16656/01/01	БОТОКС® КОМПЛЕКС БОТУЛІНІЧНОГО ТОКСИНУ ТИПУ А (ВІД CLOSTRIDIUM BOTULINUM)	порошок для розчину для ін'єкцій по 100 одиниць-Аллерган, 1 флакон з порошком в картонній коробці	C8462C3, C8461C3F	Аллерган Фармась Юткатз Ірландія	Ірландія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам чинних нормативних документів стосуються маркування вторинної упаковки та інструкції для медичного застосування (далі-інструкція). Відповідно до затвердженого наказом МОЗ України від 16.03.2023 № 498 тексту маркування, у наданому зразку вторинної упаковки зазначено додатковий загальний напис "® марки належать Allergan, Inc." та штрих-код. Інструкція, вказана в упаковці, відповідає вимогам попередніх реєстраційних документів - наказ МОЗ від 10.02.2022 № 278. Згідно з чинною редакцією на момент випуску даних серій (наказ МОЗ України від 16.03.2023 № 498), зміни внесено до розділів: "Фармакологічні властивості", "Особливі заходи безпеки", "Спосіб застосування та дози" (внесенні уточнення), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації стосовно безпеки, без змін за змістом, що не впливає на сприйняття інформації пацієнтом.