



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 № 14/ДР від 13.02.2024

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 06.02.2024 по 09.02.2024.

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

Алла КЛИМЕНКО, 0532-56-20-149

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Полтавській області
№111-01.1/02/05.17-24 від 13.02.2024

02



Додаток

| № рішення | Дата рішення | № РП | Назва ЛЗ | Форма випуску ЛЗ | Серія № | Назва виробника | Країна виробника | Опис вихідних даних МДКІ з посиланням на відповідний розділ ЛЗ |
|------------------------|--------------|----------------|------------|--|----------|--------------------------------|------------------|---|
| 1393-001.3/002.0/17-24 | 09.02.2024 | UA/16408/01/01 | ЛІВЕРАТТІ® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 0,02 мг/3 мг, по 28 (24+4) таблеток у блистері, по 1 блистеру разом з календарною шкалою та тримачем для блистеру у коробці з картоном | LF31743C | Лабораторі ос Леон Фарма, С.А. | Іспанія | Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки та інструкції для медичного застосування. На вторинній упаковці у розділі «Виробник» та інструкції у розділі «Місце знаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності» пропущений індекс. |
| 1394-001.3/002.0/17-24 | 09.02.2024 | UA/16341/01/01 | ФЕМІНАТІ® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,03 мг/3 мг, по 28 (21+7) таблеток у блистері, по 1 блистеру разом з календарною шкалою та тримачем для блистеру у картонній коробці | LF31609B | Лабораторі ос Леон Фарма, С.А. | Іспанія | Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки та інструкції для медичного застосування. На вторинній упаковці у розділі «Виробник» та інструкції у розділі «Місце знаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності» пропущений індекс. |
| 1395-001.3/002.0/17-24 | 09.02.2024 | UA/16408/01/01 | ЛІВЕРАТТІ® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 0,02 мг/3 мг, по 28 (24+4) таблеток у блистері, по 1 блистеру разом з календарною шкалою та тримачем для блистеру у коробці з картоном | LF30688D | Лабораторі ос Леон Фарма, С.А. | Іспанія | Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки та інструкції для медичного застосування. На вторинній упаковці у розділі «Виробник» та інструкції у розділі «Місце знаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності» пропущений індекс. |
| 1236-001.1/002.0/17-24 | 06.02.2024 | UA/2902/01/02 | ТЕНОРІК™ | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 100 мг/25 мг, по 14 таблеток у блистері, по 2 блистери в картонній упаковці | ПМ152009 | Ліка Лабораторі з Ліміта | Індія | Невідповідність вказаної серії лікарського засобу стосується інструкції для медичного застосування (часті - інструкція). В доданій до упаковки інструкції у розділі "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" наведено з пунктуаційними відмінностями, що не змінює інформацію про суг. |