



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 СДРПОУ 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 № 15/ДР від 14.02.2024**

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 13.02.2024.

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, 0532-56-20-07

Державна служба з лікарських засобів та контролю  
за наркотиками у Полтавській області  
№114-01.1/02/05.17-24 від 14.02.2024



# Додаток

| № рішення              | Дата рішення | № РН           | Назва ЛЗ                     | форма випуску ЛЗ                                                                                                                                     | Серія №            | Назва виробника          | Країна виробника | Опис відхилень від МДЗ з метою дозволеної реалізації ЛЗ                                                                                                                                                                                  |
|------------------------|--------------|----------------|------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|--------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1442-001.3/002.0/17-24 | 13.02.2024   | UA/17174/01/01 | ПРОТАФАН®<br>ПМ<br>ФЛЕКСПЕН® | суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл, по 3 мл у картриджі; по 1 картриджу у багатодозовій одноразовій шприц-ручці; по 5 шприц-ручок у картонній коробці | MR7EV24<br>MR7EV25 | А/Т Ново<br>Пордіск      | Данія            | Додана до упаковки інструкція відрізняється відсутністю окремих доповнень, уточнень та редакційними відмінностями. Зміни внесені до розділів інструкції: "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" та "Побічні реакції". |
| 1441-001.3/002.0/17-24 | 13.02.2024   | UA/19140/01/02 | МІКАФУНГІН                   | порошок для концентрату для розчину для інфузій по 100 мг, по 1 флакону з порошком у картонній коробці                                               | 1330923            | ТОВ<br>"Фармідек"        | Латвія           | Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної та первинної упаковок. На упаковках додатково зазначено дозування "100 мг" (серії 1330923).                             |
| 1441-001.3/002.0/17-24 | 13.02.2024   | UA/19140/01/01 | МІКАФУНГІН                   | порошок для концентрату для розчину для інфузій по 50 мг, по 1 флакону з порошком у картонній коробці                                                | 1320923            | ТОВ<br>"Фармідек"        | Латвія           | Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної та первинної упаковок. На упаковках додатково зазначено дозування "50 мг" (серії 1320923).                              |
| 1440-001.3/002.0/17-24 | 13.02.2024   | UA/17002/01/01 | ЕКЗИСТА                      | капсули тверді, по 75 мг, по 14 капсул у блистері; по 4 блистери в коробці                                                                           | 12614708           | А/Т<br>«Адамед<br>Фарма» | Польща           | Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки. На зовнішній упаковці відсутній окремий напис "Капсули тверді, по 75 мг"; але додатково нанесено "75 мг/пкс". |