



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 № 17/ДР від 16.02.2024

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 14.02.2024 по 15.02.2024.

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, 0532-56-1119

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Полтавській області
№ 119-01.1/02/05.17-24 від 16.02.2024

02



Додаток

№ рішення	Дата рішення	№ РП	Назва ЛЗ	Форма випуску ЛЗ	Серія №	Назва виробника	Країна виробника	Опис відповідності від МОЗ згідно з вимогами до реалізації ЛЗ
1505-001.3/002.0/17-24	15.02.2024	UA/13607/01/01	СТРЕПСІЛС® ДЛЯ ДІТЕЙ 6+°	льодяники; по 12 льодяників у блистері; по 2 блистери в картонній коробці	RM875	Рекітт Бенкзер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки. Відповідно до тексту маркування, затвердженого наказом МОЗ України від 26.06.2020 № 1466, на вторинній упаковці перша буква назви готового лікарського засобу "Стрепсілс" позначена символом системи Брайля для букви "С" латинського алфавіту.
1504-001.3/002.0/17-24	15.02.2024	UA/6642/02/01	НУРОФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ	сулозиторії, по 60 мг; по 5 сулозиторіїв у блистері, по 2 блистери у картонній коробці	2311662	Фамар А.В.Е. Завод Авлон	Греція	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки. Відповідно до тексту маркування, затвердженого наказом МОЗ України від 09.04.2020 № 0824, на вторинній упаковці перша буква лікарської форми "Сулозиторії" позначена символом системи Брайля для букви "С" латинського алфавіту.
1501-001.3/002.0/17-24	14.02.2024	UA/4927/01/01	СТРЕПСІЛС® БЕЗ ЦУКРУ, ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА	льодяники; по 8 льодяників у блистері; по 2 блистери в картонній коробці	RM900	Рекітт Бенкзер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки. Відповідно до тексту маркування, затвердженого наказом МОЗ України від 26.06.2020 № 1466, на вторинній упаковці перша буква назви готового лікарського засобу "Стрепсілс" позначена символом системи Брайля для букви "С" латинського алфавіту.