



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 № 21/ДР від 07.03.2024

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 з 29.02.2024 по 01.03.2024.**

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, Держліксслужба 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
М2 Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Полтавській області
№193-01.1/02/05.17-24 від 07.03.2024

02



Додаток

№ рішення	Дата рішення	№ РП	Назва ЛЗ	Форма випуску ЛЗ	Серія №	Назва виробника	Країна виробника	Опис відхилень від МКЯ з якими дозволено реалізацію ЛЗ
2127-001.1/002.0/17-24	01.03.2024	UA/12143/01/01	ДЖАЗ ПЛЮС	таблетки, вкриті оболонкою, № 28: по 24 таблетки рожевого кольору і по 4 таблетки світло-оранжевого кольору в блістері; по 1 блістеру в картонній паці	WEX3NE (27 000 акційних комплектів)	Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КТ	Німеччина	Можливість реалізації вказаного лікарського засобу в рамках соціальної програми, з метою зниження витрат покупця, у вигляді акційних комплектів, трьох упаковок препарату однієї серії, скріплених разом прозорою клейкою стрічкою. За умови їх з'єднання таким чином, що нанесений на упаковку текст згідно з затвердженими реєстраційними документами, буде доступним споживачеві у повному обсязі.
2077-001.1/002.0/17-24	29.02.2024	UA/12143/01/01	ДЖАЗ ПЛЮС	таблетки, вкриті оболонкою, № 28: по 24 таблетки рожевого кольору і по 4 таблетки світло-оранжевого кольору в блістері; по 1 блістеру в картонній паці	WEX3NB (25 000 акційних комплектів)	Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КТ	Німеччина	Можливість реалізації вказаного лікарського засобу в рамках соціальної програми, з метою зниження витрат покупця, у вигляді акційних комплектів, трьох упаковок препарату однієї серії, скріплених разом прозорою клейкою стрічкою. За умови їх з'єднання таким чином, що нанесений на упаковку текст згідно з затвердженими реєстраційними документами, буде доступним споживачеві у повному обсязі.