



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 № 22/ДР від 12.03.2024

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 за період з 06.03.2024 по 11.03.2024.**

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, 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, 05312-34-24
Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Полтавській області

№234-01.1/02/05.17-24 від 12.03.2024



Додаток

№ рішення	Дата рішення	№ РП	Назва ЛЗ	форма випуску ЛЗ	Серія №	Назва виробника	Країна виробника	Опис відхилень від МКХІ з якими дозволено реалізацію ЛЗ
2403-001.1/002.0/17-24	11.03.2024	UA/9419/01/01	БЛЕМАРЕН®	таблетки шипучі; по 20 шипучих таблеток у поліпропіленовому контейнері; по 4 контейнери у картонній коробці разом з індикаторним папером і контрольним календарем	31658R1	Лабораторієс Медикаментос Интернасьоналде, С.А.,	Іспанія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки. А саме: на зовнішній упаковці замість "Придатн. до:" надруковано "Придатг. До:".
2405-001.1/002.0/17-24	11.03.2024	UA/7665/01/01	ФАННІГАН® ФАСТ	гель, по 30 г у ламінованій тубі; по 1 тубі у картонній упаковці	1002438 1002439 1002625	Кусум Хелтхкер Пвт Лтд	Індія	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується вторинної упаковки. А саме: на вторинній упаковці у написі шрифтом Брайля "ФАННІГАН ФАСТ гелъ" пропущений розділовий знак після торговельної назви у вигляді коми.
2405-001.1/002.0/17-24	11.03.2024	UA/7665/01/01	ФАННІГАН® ФАСТ	гель, по 100 г у ламінованій тубі; по 1 тубі у картонній упаковці	1002305 1002306 1002430 1002431 1002604	Кусум Хелтхкер Пвт Лтд	Індія	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується вторинної упаковки. А саме: на вторинній упаковці у написі шрифтом Брайля "ФАННІГАН ФАСТ гелъ" пропущений розділовий знак після торговельної назви у вигляді коми.
2387-001.1/002.0/17-24	08.03.2024	UA/3181/01/01	ПЕРМЕТРИНОВА МАЗЬ 4%	мазь 4 %; по 40 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	131023 141023 151123 161123 171123	ТОВ "JMIП"	Латвія	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам чинних нормативних документів стосується маркування вторинної та первинної упаковок. А саме: на первинній упаковці замість "1 г мазі містить 40 мг перметрину" нанесено "1 г мазі містить 40 мг перметрину". Також на первинній та вторинній упаковках додатково зазначені одиниці вимірювання у системі SI, що не передбаченні текстом маркування.
2273-001.1/002.0/17-24	06.03.2024	UA/16272/01/01	ЕВКАБАЛ® 200 САШЕ	порошок для орального розчину по 200 мг; по 3 г у саше; по 20 саше в картонній упаковці	2125103	Ліндофарм ГмбХ	Німеччина	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки. Відповідно до затвердженого наказом МОЗ України від 09.06.2022 № 987 текстом маркування у наданому зразку упаковки додатково зазначений штрих-код лікарського засобу.