



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 № 23/ДР від 15.03.2024

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 11.03.2024 по 14.03.2024.**

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, 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

Алла КЛИМЕНКО, 0532-5

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Полтавській області
№ 282-01.1/02/05.17-24 від 15.03.2024

Наталія АНДРІЄНКО

08



Додаток

№ рішення	Дата рішення	№ РП	Назва ЛЗ	Форма випуску ЛЗ	Серія №	Назва виробника	Країна виробника	Опис відхилень від МКЯ з якими дозволено реалізацію ЛЗ
2575 -001.1/002.0/17- 24	14.03.2024	UA/14043/01/02	СВРОФАСТ	капсули желатинові м'які по 400 мг; по 10 капсул у блистері; по 2 блистери в картонній коробці	330780 330781 330782	Марканс Фарма Лтд	Індія	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки. А саме: додатково зазначений штрих-код лікарського засобу. Також, на упаковках зазначено додаткові, неперелічені текстом маркування, загальні написи: "Серія №/Batch №.", "Data виг./Mfg. Date.", "Прид.до/Exp.Date.", "Ресстр.№/ Registr.№".
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 контейнера у картонній коробці разом з індикаторним папером і контрольним календарем	31658R1	Лабораторіос Медикаментос Інтернасьоналес. С.А.	Іспанія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки. А саме: на зовнішній упаковці замість "Придатн. до." надруковано "Придат. До."
2405 -001.1/002.0/17- 24	11.03.2024	UA/7665/01/01	ФАННІГАН* ФАСТ	гель, по 30 г у ламінований 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 гель" 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 ламінований 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 гель" пропущений розділовий знак після торговельної назви у вигляді коми.