



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 № 29/ДР від 04.04.2024

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 03.04.2024.**

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.

В. о. начальника

Алла КЛИМЕНКО

Ольга ІЄВЛІЄВА, 0532-56-20-07

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Полтавській області
№373-01.1.1/02.0/05.17-24 від 04.04.2024

02:0



Додаток

| № рішення | Дата рішення | № РП | Назва ЛЗ | форма випуску ЛЗ | Серія № | Назва виробника | Країна виробника | Опис відхилень від МКЯ з якими дозволено реалізацію ЛЗ |
|---|--------------|---------------|----------|---|--------------|-----------------|------------------|--|
| 3330- 001.1/002.0/17-24 на заміну листа від 29.03.2024 3153- 001.1/002.0/17-24 | 03.04.2024 | UA/2534/02/01 | НЕКСІУМ | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 7 таблеток у блистері, по 2 блистери у картонній коробці | ZDXF ZDYX | АстраЗенека АБ | Швеція | Можливість реалізації вказаного лікарського засобу в рамках соціальної програми, з метою зниження витрат покупця, у вигляді акційних комплектів, по дві упаковки лікарського засобу однієї серії, скріплених між собою прозорою клейкою стрічкою з написом жовтого кольору "Акція". За умови їх з'єднання таким чином, що нанесення на упаковки текет згідно з затвердженими респекційними документами, буде доступним споживачеві у повному обсязі. |