



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 № 36/ДР від 02.05.2024

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 25.04.2024 по 01.05.2024.

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, 0532-56-20-07

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Полтавській області
№422-01.1/02.0/05.17-24 від 02.05.2024

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
4384-001.1/002.0/17-24	01.05.2024	UA/4544/01/01	СПАЗГО	таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у коробці	21304, 21305, 21306, 21307, 21308, 21323, 21324, 21325, 21326	Фламінго Фармасьютикалс Лтд.	Індія	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування первинної упаковки. А саме: у наданому зразку упаковки додатково вказано абрєвіатури іноземною мовою «В, М, Е» перед варіабельними даними щодо інформації номеру серії, дати виготовлення, дати закінчення терміну придатності та додатково нанесено логотип компанії «ANANTA MEDICARE»
4352-001.1/002.0/17-24	30.04.2024	UA/3061/02/02	ЦНПРОФЛОКСАЦІН СВРО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у коробці з картону	РІК24001, РІК23017, РІК23019, РІК23020	Юнік Фармасьютикал Лабараторіз	Індія	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу стосується неоднорідності кольору вторинної упаковки. Вторинні упаковки в межах одної серії відрізняються між собою кольором від черво-фіолетового до синьо-фіолетового, а саме: написи «СВРО», «Склад/Composition», «Допоміжні речовини/Excipients», «Виробник/Manufacturer» та логотип.
4211-001.1/002.0/17-24	26.04.2024	UA/6249/01/02	ФАРМАЦІТРОН	порошок для орального розчину по 23 г порошку у пакетах; по 10 пакетів у картонній коробці	243141A	Фармасайнс Інк.	Канада	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам чинних нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки. А саме: на вторинній упаковці відсутній напис "Термін придатності. 3 роки." та додатково нанесено технічні коди.
4209-001.1/002.0/17-24	26.04.2024	UA/4800/01/03	КАПТОПРИЛ	таблетки по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	LA2887	KRKA, д.д., Ново место	Словенія	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки. А саме: замість напису "Р.П. в Україні: UA/..." нанесено "Р.П. в Україні: № UA/..."
4209-001.1/002.0/17-24	26.04.2024	UA/4800/01/02	КАПТОПРИЛ	таблетки по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	DD7858	KRKA, д.д., Ново место	Словенія	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки. А саме: замість напису "Р.П. в Україні: UA/..." нанесено "Р.П. в Україні: № UA/..."
4159-001.1/002.0/17-24	25.04.2024	UA/6249/01/02	ФАРМАЦІТРОН	порошок для орального розчину по 23 г порошку у пакетах; по 10 пакетів у картонній коробці	243143A	Фармасайнс Інк.	Канада	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам чинних нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки. А саме: на вторинній упаковці відсутній напис "Термін придатності. 3 роки." та додатково нанесено технічні коди.
4158-001.1/002.0/17-24	25.04.2024	UA/6249/01/02	ФАРМАЦІТРОН	порошок для орального розчину по 23 г порошку у пакетах; по 10 пакетів у картонній коробці	243139A	Фармасайнс Інк.	Канада	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам чинних нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки. А саме: на вторинній упаковці відсутній напис "Термін придатності. 3 роки." та додатково нанесено технічні коди.
4156-001.1/002.0/17-24	25.04.2024	UA/6249/01/02	ФАРМАЦІТРОН	порошок для орального розчину по 23 г порошку у пакетах; по 10 пакетів у картонній коробці	243140A	Фармасайнс Інк.	Канада	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам чинних нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки. А саме: на вторинній упаковці відсутній напис "Термін придатності. 3 роки." та додатково нанесено технічні коди.
4142-001.1/002.0/17-24	25.04.2024	UA/6249/01/02	ФАРМАЦІТРОН	порошок для орального розчину по 23 г порошку у пакетах; по 10 пакетів у картонній коробці	243142A 243144A	Фармасайнс Інк.	Канада	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам чинних нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки. А саме: на вторинній упаковці відсутній напис "Термін придатності. 3 роки." та додатково нанесено технічні коди.