



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 № 38/ДР від 21.05.2024

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 20.05.2024.**

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, 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

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Полтавській області
№455-01.1/02.0/05.17-24 від 21.05.2024

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
4966-001.1/002.0/17-24		20.05.2024	UA/17337/01/01	ДЕКСАФРІ*	краплі очні, розчин, 1 мг/мл, по 0,4 мл в одноклозовому контейнері, по 5 одноклозових контейнерів з'єднаних між собою у стрічку у саше: по 4 саше (№ 20) у картонній коробці	4T32	Екселізіон	Франція	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу стосується маркування вторинної та первинної упаковок, інструкції для медичного застосування (дагі- інструкція). А саме: чинному на момент випуску серії, у доданих упаковках та інструкції з відмінністю надрукована торговельна назва препарату без торгового знаку "®".
4963-001.1/002.0/17-24		20.05.2024	UA/2562/02/01	ПАНАДОЛ БЕБІ	суспензія оральна, 120 мг/5 мл, по 100 мл у флаконі; по 1 флакону та мірному пристрою у вигляді шприца в картонній коробці	VT8U VT8W VT8S	ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ	Швейцарія	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування первинної упаковки. А саме: у наданому зразку етикетки флакона, додатково зазначений штрих-код лікарського засобу.
4956-001.1/002.0/17-24		20.05.2024	UA/16363/01/01	ІПРАТРОПІУ М-ІНТЕ-ПІ	інгаляція під тиском, розчин по 20 мг/доза; по 10 мл розчину (200 доз) у балоні; по 1 балону у картонній коробці	075V003B	Лабораторіо Альдо-Юніон, С.Л.	Іспанія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам чинних нормативних документів стосується маркування вторинної та первинної упаковок. А саме: на вторинній упаковці додатково нанесені одиниці вимірювання у системі SI. На первинній упаковці відсутній пропуск між словами у розділі: "Виробник: Лабораторіо Альдо-Юніон, С.Л. ...".
4955-001.1/002.0/17-24		20.05.2024	UA/2562/02/01	ПАНАДОЛ БЕБІ	суспензія оральна, 120 мг/5 мл, по 100 мл у флаконі; по 1 флакону та мірному пристрою у вигляді шприца в картонній коробці	VT8T VT8V	ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ	Швейцарія	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування первинної упаковки. А саме: у наданому зразку етикетки флакона, додатково зазначений штрих-код лікарського засобу.
4954-001.1/002.0/17-24		20.05.2024	UA/2562/02/01	ПАНАДОЛ БЕБІ	суспензія оральна, 120 мг/5 мл, по 100 мл у флаконі; по 1 флакону та мірному пристрою у вигляді шприца в картонній коробці	ND3R	ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ	Швейцарія	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування первинної упаковки. А саме: у наданому зразку етикетки флакона, додатково зазначений штрих-код лікарського засобу.