



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 № 46/ДР від 20.06.2024

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 18.06.2024 по 19.06.2024.**

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-
020

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Полтавській області
№ 489-01.1/02.0/05.17-24 від 20.06.2024



Додаток

№ рішення	Дата рішення	№ РП	Назва ЛЗ	Форма випуску ЛЗ	Серія №	Назва виробника	Країна виробника	Опис відхилень від МКЯ з якими дозволено реалізацію ЛЗ
5958-001.1/002.0/17-24	19.06.2024	UA/9822/01/01	ТАНАКАН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг, по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	A77096	БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ	Франція	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується інструкції для медичного застосування (далі - інструкція). А саме: додана до упаковок інструкція відрізняється від чинної редакції зазначенням терміну придатності (замість "36 місяців." надруковано "3 роки."). Також, у розділах "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності", текст затверджено українською та іноземною мовами, а у доданій до упаковок інструкції, вказано тільки українською мовою.
5914-001.1/002.0/17-24	18.06.2024	UA/10182/01/01	ФІРМАГОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 80 мг; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 попередньо наповненим шприцом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл (з маркуванням 4,0 мл та об'ємом наповнення 4,2 мл), 1 адаптером для флакона, 1 голкою для введення та 1 стержнем поршня в картонній упаковці	X10352P	Феррінг ГмбХ	Німеччина	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу стосується спільної для двох дозувань інструкції для медичного застосування (далі - інструкція). А саме: в доданій до упаковок інструкції, замість вірної назви "Інструкція для медичного застосування лікарського засобу" надруковано "Інструкція для медичного застосування препарату".
5913-001.1/002.0/17-24	18.06.2024	UA/20246/01/01	АСПОРЕЛІКС 0.25	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 0,25 мг, по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 ампулою з розчинником по 1 мл у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці у картонній коробці	B18824002	Бхарат Сіраме енд Вакцинс Лімітед	Індія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу стосується невідповідності кольору вторинної упаковки. А саме: вторинна упаковка в межах одної серії відрізняються між собою за кольором від синього до світло-блакитного, а саме: написи «АСПОРЕЛІКС» та логотип.