



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 № 55/ДР від 26.07.2024

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 24.07.2024 по 25.07.2024.**

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 МОСКАЛЕНКО, 0532 за наркотиками у Полтавській області

02.0

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Полтавській області
№658-01.1/02.0/05.17-24 від 26.07.2024



Наталія АНДРІЄНКО

Додаток

№ рішення	Дата рішення	№ РП	Назва ЛЗ	форма випуску ЛЗ	Серія №	Назва виробника	Країна виробник а	Опис відхилень від МКЯ з якими дозволено реалізацію ЛЗ
7221-001.3/002.0/17-24	25.07.2024	UA/19890/01/01	ТЕМОЗОЛОМІД АККОРД/ ТЕМОЗОЛОМІДЕ ACCORD	Тверді капсули по 20мг, по 1 капсулі у саше, по 5 саше у паці	P2304105 (в к-ті 8325 капсул)	Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о.	Польща	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується листка-вкладиша, який планується додавати у пакунок даної серії. Листок-вкладиш містить зміни, які не затвердженими в Україні, але затверджені у Європейському Союзі Держлікарська вважас за можливе реалізацію вказаного лікарського засобу в період дії чинного реєстраційного посвідчення № UA/19890/01/ за умови відповідності вимогам МКЯ, з урахуванням вищезазначених відхилень від нормативних вимог.
7221-001.3/002.0/17-24	25.07.2024	UA/19890/01/02	ТЕМОЗОЛОМІД АККОРД/ ТЕМОЗОЛОМІДЕ ACCORD	Тверді капсули по 100мг, по 1 капсулі у саше, по 5 саше у паці	P23003669 (в к-ті 10100 капсул)	Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о.	Польща	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується листка-вкладиша, який планується додавати у пакунок даної серії. Листок-вкладиш містить зміни, які не затвердженими в Україні, але затверджені у Європейському Союзі Держлікарська вважас за можливе реалізацію вказаного лікарського засобу в період дії чинного реєстраційного посвідчення № UA/19890/01/ за умови відповідності вимогам МКЯ, з урахуванням вищезазначених відхилень від нормативних вимог.
7141-001.3/002.0/17-24	24.07.2024	UA/9061/01/01	НОВОПАРИН®	розчин для ін'єкцій 100 мг (10 000 анти-фактор Ха МО/мл, по 0,6 мл (60мг) у попередньо наповненому шприці; по 2 шприци в блістері з маркуванням українською мовою; по 5 блістерів у картонній коробці з маркуванням українською мовою	АС11441В	Шенджен Теклоу Фармасьютікал Ко., ЛТД	Китай	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам чинних нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки замість затвердженого «еноксапарин натрію» на вторинній упаковці нанесено «еноксапарин натрію».