



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 № 51/ДР від 15.07.2024

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 04.07.2024 по 12.07.2024.**

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, 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

Андрієнко
Наталія АНДРІЄНКО

Москаленко
Наталія МОСКАЛЕНКО, 0532562007

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Полтавській області
№ 614-01.1/02.0/05.17-24 від 15.07.2024



Додаток

Додаток							
№ рішення	Дата рішення	№ РП	Назва ЛЗ	форма випуску ЛЗ	Серія №	Назва виробника	Країна виробник а
6295- 001.1/002.0/17-24	27.06.2024	UA/3939/03/01	ДИКЛЮФЕНАК ЄВРО	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 50 мг; по 10 таблеток у блистері, по 10 блистерів у коробці з картону	PDU24001	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія
6293- 001.1/002.0/17-24	27.06.2024	UA/8051/01/01	ДОЛОКСЕН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блистері, по 10 блистерів у картонній коробці	ET24064, ET24063, ET24062, ET24061, ET24060, ET24053, ET24052, ET24051, ET24050, ET24049, ET24040, ET24039, ET24038, ET24026, ET24025	Галфа Лабораторіз Лтд. Юніт 1	Індія
6294- 001.1/002.0/17-24	27.06.2024	UA/5495/01/02	ФЛЮЗАК	таблетки по 150 мг по 1 таблетці у блистері, по 3 блистери в картонній коробці	053L025	ФДС Лімітед	Індія
6294- 001.1/002.0/17-24	27.06.2024	UA/5495/01/03	ФЛЮЗАК	таблетки по 200 мг, по 2 таблетки у блистері, по 2 блистери в картонній коробці	053L026	ФДС Лімітед	Індія
6735- 001.1/002.0/17-24	10.07.2024	UA/5495/01/03	БОНДЕРМ	мазь, 3, мг/г по 15 г у тубі, по 1 тубі у картонній пачці	25134044	Белупо лікі та косметика, д.д.	Хорватія
Опис відхилень від МКЯ з якими дозволено реалізацію ЛЗ							
Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної та первинної упаковок. А саме: у наданому зразку вторинної упаковки, додатково зазначений 2Д код, глобальний номер товарної позиції (ГНТП) та унікальний серійний номер (УСН). Також, додатково наведено не передбачені текстом маркування загальні написи на вторинній упаковці: "Серія №:", "Терм.пр.:", "Ресстр.№/ Registr.№", на первинній: "Серія №:", "Терм.пр.:".				Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної та первинної упаковок. А саме: у наданому зразку вторинної упаковки, додатково зазначено 2Д код та інші технічні коди. Також, на упаковках зазначено додаткові, не передбачені текстом маркування, загальні написи: "Серія №/Batch №.", "Дата виг./Mfg. Date.", "Терм.пр./Expiry Date.", "Ресстр.№/Registr.№" - на вторинній упаковці; "Серія №.", "Дата виг.", "Терм.пр.", "Ресстр.№/ Registr.№" - на первинній упаковці.			
Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної та первинної упаковок. А саме: у наданому зразку вторинної упаковки, додатково зазначено 2Д код та інші технічні коди. Також, на упаковках зазначено додаткові, не передбачені текстом маркування, загальні написи: "Серія №/Batch №.", "Дата виг./Mfg. Date.", "Терм.пр./Expiry Date.", "Ресстр.№/Registr.№" - на вторинній упаковці; "Серія №.", "Дата виг.", "Терм.пр.", "Ресстр.№/ Registr.№" - на первинній упаковці.				Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної та первинної упаковок. А саме: у наданому зразку вторинної упаковки, додатково зазначено 2Д код та інші технічні коди. Також, на упаковках зазначено додаткові, не передбачені текстом маркування, загальні написи: "Серія №/Batch №.", "Дата виг./Mfg. Date.", "Терм.пр./Expiry Date.", "Ресстр.№/Registr.№" - на вторинній упаковці; "Серія №.", "Дата виг.", "Терм.пр.", "Ресстр.№/ Registr.№" - на первинній упаковці.			
Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування первинної упаковки. А саме: на первинній упаковці додатково нанесені одиниці вимірювання у системі SI, що не передбачені текстом маркування.				Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування первинної упаковки. А саме: на первинній упаковці додатково нанесені одиниці вимірювання у системі SI, що не передбачені текстом маркування.			