



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 № 56/ДР від 29.07.2024

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 26.07.2024**

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

Наталія МОСКАЛЕНКО

Наталія АНДРІЄНКО

Державна служба з лікарських засобів та контролю

за наркотиками у Полтавській області

№663-01.1/02.0/05.17-24 від 29.07.2024



02.0

Додаток

№ рішення	Дата рішення	№ РП	Назва ЛЗ	форма випуску ЛЗ	Серія №	Назва виробника	Країна виробник ^а	Опис віхідлень від МКА з якими дозволено реалізацію ЛЗ
7270-001.3/002.0/17-24	26.07.2024	UA/14440/01/01	АЛЕРГІНОЛ ПЛЮС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блистері, по 2 блистери у картонній упаковці	F2494001	Бафна Фармасьютікалс Лтд.	Індія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування первинної та вторинної упаковок. А саме: на наданих зразках упаковок, додатково зазначено логотип "ANANTA MEDICARE" та на блистері не зазначені загальні розділи: "Серія", "Придат. до". Також на вторинній упаковці шрифтом Брайля відсутня інформація щодо одиниць вимірювання у системі SI.
7258-001.3/002.0/17-24	26.07.2024	UA/16219/01/02	МУСКОМЕД	капсули тверді, 4 мг, по 10 капсул у блистері; по 2 блистери у картонній коробці	402100730	УОРЛД МЕДИЦИН ШЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки. Замість затвердженого: "Допоміжні речовини: лактоза, моногідрат та ін" нанесено: "Допоміжні речовини: лактоза, моногідрат та інші". Крім того, додатково нанесено загальні написи непередбачені текстом маркування "Р.п.", "Серія.", "Дата вир.", "Прид. до".
7256-001.3/002.0/17-24	26.07.2024	UA/16219/01/01	МУСКОМЕД	капсули тверді, 8 мг, по 10 капсул у блистері, по 2 блистери у картонній коробці	402200740	УОРЛД МЕДИЦИН ШЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки. Замість затвердженого: "Допоміжні речовини: лактоза, моногідрат та ін" нанесено: "Допоміжні речовини: лактоза, моногідрат та інші". Крім того, додатково нанесено загальні написи непередбачені текстом маркування "Р.п.", "Серія.", "Дата вир.", "Прид. до".