



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 № 58/ДР від 05.08.2024

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 02.08.2024.**

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.

В.о. начальника

Наталія МОСКАЛЕНКО

Ольга ІСВЛСВА, 0532-56-20-07

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Полтавській області
№683-01.1.1/02.0/05.17-24 від 05.08.2024

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
7479-001.3/002.0/17-24	02.08.2024	UA/6965/01/01	ГРИПФЛЮ	по 10 таблеток у блистері, по 1 блистеру у коробці	L2301	Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд.	Індія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування первинної упаковки. А саме: у наданому зразку блистера не зазначені загальні розділи "Серія №.", "Дата виг.", "Дата закінч. терм. прид.", але додатково вказано абрєвіатури іноземною мовою "M, E" перед варіабельними даними щодо інформації дати виготовлення, дати закінчення терміну придатності, проте дана інформація у повному обсязі нанесена на вторинну упаковку і відповідає затвердженому тексту маркування.
7477-001.3/002.0/17-24	02.08.2024	UA/4740/01/01	СОЛПАДЕЙН	таблетки розчинні; по 2 таблетки у стрипі; по 6 стрипів у картонній коробці	SW6H	ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед	Ірландія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування первинної упаковки. А саме: на наданому зразку первинної упаковки, не зазначений логотип виробника, що затверджений текстом маркування. Слід зазначити, що на стрипі додатково зазначено попередбачений текст маркування загальний напис "EXR" перед датою закінчення терміну придатності.