



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 № 59/ДР від 07.08.2024

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 05.08.2024.

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, 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.

В.о. начальника

Наталія МОСКАЛЕНКО

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Полтавській області
Ольга ІСВЛСВА, 0532-56-20-07
№687-01.1.1/02.0/05.17-24 від 07.08.2024

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
7487-001.3/002.0/17-24	05.08.2024	UA/12164/01/02	БРИЛНТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг по 14 таблеток у блістері, по 4 блістери у картонній коробці	KE1C	АстраЗенека АБ	Швеція	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки. А саме: на вторинній упаковці та відповідному оригінал-макеті шість упаковок у написі "mg (mg)", що нанесений шрифтом Брайля, відсутній перехід на латиницю перед одиницями вимірювання лікарського засобу щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI (фактично нанесено "mg (mg)").
7486-001.3/002.0/17-24	05.08.2024	UA/12164/01/01	БРИЛНТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг, по 14 таблеток у блістері, по 4 блістери у картонній коробці	VHVR	АстраЗенека АБ	Швеція	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки. А саме: на вторинній упаковці та відповідному оригінал-макеті шість упаковок у написі "mg (mg)", що нанесений шрифтом Брайля, відсутній перехід на латиницю перед одиницями вимірювання лікарського засобу щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI (фактично нанесено "mg (mg)").
7485-001.3/002.0/17-24	05.08.2024	UA/5433/01/02	СИМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕР	порошок для інгаляцій, дозований, по 160 мкг/4,5 мкг/доза, по 60 доз у пластиковому інгаляторі, по 1 інгалятору в картонній коробці	XMBK	АстраЗенека АБ	Швеція	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки. А саме: на вторинній упаковці та відповідному оригінал-макеті шість упаковок у написі "mg (mg)", що нанесений шрифтом Брайля, відсутній перехід на латиницю перед одиницями вимірювання лікарського засобу щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI (фактично нанесено "mg (mg)").
7483-001.3/002.0/17-24	05.08.2024	UA/13302/01/02	ФОРКСІА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	SI.189	АстраЗенека ЮК Лімітед	Велика Британія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки. А саме: на вторинній упаковці та відповідному оригінал-макеті шість упаковок у написі "mg (mg)", що нанесений шрифтом Брайля, відсутній перехід на латиницю перед одиницями вимірювання лікарського засобу щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI (фактично нанесено "mg (mg)").
7482-001.3/002.0/17-24	05.08.2024	UA/5552/01/02	ПУЛЬМІКОРТ	суспензія для розпилення, 0,5 мг/мл, по 2 мл в контейнері, по 5 контейнерів у конверті, по 4 конверти у картонній коробці	PEWW	Виробництво, контроль якості та випуск серії АстраЗенека АБ, Швеція Контроль якості, АстраЗенека АБ, Швеція	Швеція	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки. А саме: на вторинній упаковці та відповідному оригінал-макеті шість упаковок у написі "mg/ml (mg/ml)", що нанесений шрифтом Брайля, відсутній перехід на латиницю перед одиницями вимірювання лікарського засобу щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI (фактично нанесено "mg/ml (mg/ml)").