



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 № 60/ДР від 08.08.2024

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 07.08.2024.**

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

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Полтавській області
Ольга ІСВЛЕСВА, 0532-56-20-07
№688-01.1/02.0/05.17-24 від 08.08.2024

02.0



Додаток

№ рішення	Дата рішення	№ РП	Назва ЛЗ	Форма випуску ЛЗ	Серія №	Назва виробника	Країна виробник	Опис відповідності вимог МКА згідно положень роз'яснень ЛЗ
7617-001.3/002.0/17-24	07.08.2024	UA/15804/01/01	ФЕРОКСИД	розчин для ін'єкцій, по 20 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в пачці з картону	719014	ХЕЛІС А.	Греція	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам чинних нормативних документів стосується маркування вторинної та первинної упаковок. А саме: на упаковках додатково зазначено логотип компанії заявника, що непередбачений текстом маркування.
7615-001.3/002.0/17-24	07.08.2024	UA/3509/01/02	МОСИД МТ	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у стрипі, по 3 стрипи у картонній упаковці	B357K004	Торрент Фармасьютикалс Індія	Індія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам чинних нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки. А саме: на упаковках додатково нанесений стікер
7608-001.3/002.0/17-24	07.08.20	UA/4927/01/01	СТРЕПСІС® БЕЗ ЦУКРУ, ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА	льодяники; по 8 льодяників у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	SA800	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки. А саме: на вторинній упаковці перша буква назви лікарського засобу "Стрепсіс" зазначена символом системою Брайля для букви "С" латинського алфавіту.