



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 № 61/ДР від 09.08.2024

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 08.08.2024.

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 ЄГД» > «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 ІЄВЛІЄВА, 0532-56-20-07
№691-01.1.1/02.0/05.17-24 від 09.08.2024

02



Додаток

№ рішення	Дата рішення	№ РП	Назва ЛЗ	Форма випуску ЛЗ	Серія №	Назва виробника	Країна виробник	Опис підвимог від МВС згідно дозволеної реалізації ЛЗ
7640-001.3/002.0/17-24	08.08.2024	UA/12392/01/01	СОЛПАДІН АКТИВ	таблетки шипучі, по 4 таблетки у багатощаровому стрипі, по 3 стрипи у картонній коробці	S86K, SD3K, SD3L, SD3P	ГлаксосмітКлайн Дангарван Лімітед	Ірландія	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування первинної упаковки. А саме: у наданому зразку первинної упаковки, відсутня інформація щодо кількості діючої речовини: "Парацетамол 500 мг, кофеїн 65 мг", але дана інформація нанесена на вторинну упаковку.
7639-001.3/002.0/17-24	08.08.2024	UA/12392/01/01	СОЛПАДІН АКТИВ	таблетки шипучі, по 4 таблетки у багатощаровому стрипі, по 3 стрипи у картонній коробці	2401055, 2401093, 2401276, 2401277, 2401285, 2401286	Фамар А.В.Е. Антоса плант	Греція	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування первинної упаковки. А саме: у наданому зразку первинної упаковки, відсутня інформація щодо кількості діючої речовини: "Парацетамол 500 мг, кофеїн 65 мг", але дана інформація нанесена на вторинну упаковку.
7636-001.3/002.0/17-24	08.08.2024	UA/12392/01/01	СОЛПАДІН АКТИВ	таблетки шипучі, по 4 таблетки у багатощаровому стрипі, по 3 стрипи у картонній коробці	2312726, 2312727, 2401052, 2401054, 2401056, 2401067	Фамар А.В.Е. Антоса плант	Греція	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування первинної упаковки. А саме: у наданому зразку первинної упаковки, відсутня інформація щодо кількості діючої речовини: "Парацетамол 500 мг, кофеїн 65 мг", але дана інформація нанесена на вторинну упаковку.
7635-001.3/002.0/17-24	08.08.2024	UA/18651/01/01	САКСЕНТА®	розчин для ін'єкцій, 6 мг/мл, по 3 мл у картриджах, вкладених у попередньо заповнену багатощарову одноразову шприц-ручку, по 3 попередньо заповнені шприц-ручки в картонній коробці	PP5L743	АТ Півко Нордіск	Данія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки. А саме: у наданому зразку вторинної упаковки додатково зазначено "Zaxsada®", що не передбачено текстом маркування.
7635-001.3/002.0/17-24	08.08.2024	UA/1641/01/01	АБІ801	таблетки по 5 мг, по 14 таблеток у блистері, по 2 блистери у картонній упаковці	DDFZ004A	НОВЕЛДАН САНЕДЖ ВЕ-ПІТКАРЕТ А.П.	Туреччина	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки. А саме: на вторинній упаковці замість затвердженого номеру серії лікарського засобу "Серія №" надруковано "Серія".