



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 № 62/ДР від 15.08.2024**

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 14.08.2024.**

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.

Начальник

Наталія АНДРІЄНКО

Ольга ІЄВЛЄВА, 0532-562960  
Державна служба з лікарських засобів та контролю  
за наркотиками у Полтавській області

№702-01.1/02.0/05.17-24 від 15.08.2024

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                                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------------|--------------|----------------|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|---------------------------------------------------|-------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 7776-001.1/002.0/17-24 | 14.08.2024   | UA/6642/02/01  | НУРОФСН® ДЛЯ ДШЕЙ | супозиторії по 60 мг, по 5 супозиторіїв у блістері, по 2 блістери у картонній коробці                                                                                   | 2405292  | Фамар А.В.Е. Завод Авлон                          | Греція                        | Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки, а саме: на вторинній упаковці нанесений напис шрифтом Брайля «NUROF (N)», замість затвердженого «Нурофен».                                                    |
| 7770-001.1/002.0/17-24 | 14.08.2024   | UA/19278/01/01 | ОМЛОС ДУО         | капсули, тверді, 0,5 мг/0,4 мг; по 30 капсул у флаконі (капсули у поліетиленовому флаконі з кришкою, яка містить осушувач силікагель); по 1 флакону у картонній коробці | LF34305A | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія | Республіка Північна Македонія | Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування первинної та вторинної упаковок, а саме: на первинній та вторинній упаковках, додатково нанесено напис "0,5 мг/0,4 мг (mg/mg)", що непередбачено затвердженим текстом маркування. |