



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 № 67/ДР від 30.08.2024

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 період з 28 по 29 серпня 2024 року.**

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 розділі «**Повідомлення до СГД**» > «**Повідомлення про ЛЗ, що знаходяться на державному контролі**».

Додаток на 1 арк.

Начальник

Наталія АНДРІЄНКО

Наталія МОСКАЛЕНКО, 0532

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Полтавській області
№ 723-01.1/02.0/05.17-24 від 30.08.2024

02.0



Додаток

Опис відхилень від МКЯ з якими дозволено реалізацію ЛЗ

№ рішення	Дата рішення	№ РП	Назва ЛЗ	форма випуску ЛЗ	Серія №	Назва виробника	Країна виробника	Опис відхилень від МКЯ з якими дозволено реалізацію ЛЗ
8244- 001.1/002.0/17-24	28.08.2024	UA/3775/01/01	КРЕСТОР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг. по 14 таблеток у блистері, по 2 блистери в картонній коробці	SN325	АстраЗенека ЮК Лімітед	Велика Британія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки, а саме: на вторинній упаковці, інформація що нанесена шрифтом Брайля щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI, нанесено "мкг (mcg)" замість затверджених "мкг (mcg)".
8243- 001.1/002.0/17-24	28.08.2024	UA/19102/01/02	БУДЕСОНІД АСТРАЗЕНЕКА	суспензія для розплення, 0,5 мг/мл, по 2 мл в контейнері, по 5 контейнерів у конверті, по 4 конверти у картонній коробці	PEXP	АстраЗенека АБ	Швеція	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки, а саме: на вторинній упаковці, інформація що нанесена шрифтом Брайля щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI, нанесено "мкг (mcg)" замість затверджених "мкг (mcg)".
8245- 001.1/002.0/17-24	28.08.2024	UA/3255/01/01	ДУФАЛАК®	сироп, 667 мг/л мл, по 15 мл у саше, по 10 саше у картонній коробці	374130, 374546	Абботт Біолоджікалз Б.В	Нідерланди	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування первинної упаковки, а саме: у наданих зразках первинної упаковки (саше) порушена послідовність нанесення номера серії, дати виробництва та терміну придатності (напроти розділу "Серія" нанесено дату виробництва, напроти розділу "Придатний до:" - номер серії, напроти "Дата виробн." - термін придатності. Крім того, на вторинній упаковці послідовність нанесення не порушена
8278- 001.1/002.0/17-24	29.08.2024	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	XMER	АстраЗенека АБ	Швеція	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки шрифтом Брайля, а саме: на вторинній упаковці та відповідному оригінальному пакету цієї упаковки нанесено "мкг (mcg)" замість "мкг (mcg)".
8279- 001.1/002.0/17-24	29.08.2024	UA/9253/01/01	ГРИПАУТ	таблетки по 4 таблетки у стрипі, по 1 стрипу у картонній упаковці № 4 (4x1)	054D014	ФДС Лімітед	Індія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування первинної та вторинної упаковки, а саме: тексту маркування, у наданому зразку вторинної упаковки, додатково зазначений 2Д код глобальний номер товарної позиції (GTIN/CTIN) та інші технічні коди. Також, на первинній та вторинній упаковках зазначено додаткові, передбачені текстом маркування, загальні написи: "Серія №/Batch №.", "Дата виг./Mfg Date.", "Term.pr./Expiry Date.", "Регістр.№/Registr.№".