



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 № 64/ДР від 22.08.2024

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 20.08.2024.**

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 ІСВЛЄВА, 0532-56-20-07
Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Полтавській області

№712-01.1/02.0/05.17-24 від 22.08.2024

02.0



Додаток

№ рішення	Дата рішення	№ РП	Назва ЛЗ	форма випуску, ЛЗ	Серія №	Назва виробника	Країна виробника	Опис відхилень від МКЗ з якими дозволено реалізацію ЛЗ
7941-001.1/002.0/17-24	20.08.2024	UA/13292/01/01	ЛЕВАСЕПТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	F2469001, F2469002	Бафна Фармасьютикалс Лтд.	Індія	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування первинної та вторинної упаковок. Відносно затвердженого наказом МОЗ України від 30.10.2020 № 2467 тексту маркування, у наданому зразку первинної упаковки, надруковано "Левофлоксацин 500 мг (500 мг)" замість "Левофлоксацин 500 мг", додатково зазначено: лототип "ANANTA MEDICARE" та абревіатури іноземною мовою "BN", "EXH" перед варіабельними даними щодо інформації номеру серії, дати закінчення терміну придатності. На вторинній упаковці додатково зазначено: лототип "ANANTA MEDICARE", написи "500 мг (500 мг)", "5 таблеток", знак "№" після розділу "Серія:" та пропущене слово "Індія" у розділі "Виробник:", у написі, що наноситься шрифтом Брайля, замість затверджено "500 мг (500 мг)" нанесено "500 мг".