



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 № 71/ДР від 16.09.2024

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 10 вересня 2024 року по 12 вересня 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, Держліксслужба 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

Наталія МОСКАЛЕНКО, 0532 56 20 07

Державна служба з лікарських засобів та контролю

за наркотиками у Полтавській області

№ 742-01.1/02.0/05.17-24 від 16.09.2024

020



Додаток

№ рішення	Дата рішення	№ РП	Назва ЛЗ	форма випуску ЛЗ	Серія №	Назва виробника	Країна виробника	Опис відхилень від МКЯ з якими дозволено реалізацію ЛЗ
8702-001.1/002.0/17-24	12.09.2024	UA/10432/01/03	АМІНОВЕН 15%	розчин для інфузій по 500 мл у флаконах	16SF8137	Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ	Австрія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування первинної упаковки та вимог до інструкції для медичного застосування препарату. А саме: на первинній упаковці додатково нанесено написи: "Діючі речовини:", "Допоміжні речовини:", "Ресстраційне посвідчення", "Серія:", "Придатний до:". Крім того, в тексті інструкції відсутня інформація щодо дати останнього перегляду.
8701-001.1/002.0/17-24	12.09.2024	UA/10432/01/02	АМІНОВЕН 10%	розчин для інфузій по 500 мл у флаконах	16SM9587	Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ	Австрія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування первинної упаковки та вимог до інструкції для медичного застосування препарату. А саме: на первинній упаковці додатково нанесено написи: "Діючі речовини:", "Допоміжні речовини:", "Ресстраційне посвідчення", "Серія:", "Придатний до:". Крім того, в тексті інструкції відсутня інформація щодо дати останнього перегляду.
8697-001.1/002.0/17-24	12.09.2024	UA/9253/01/01	ГРИПАУТ	таблетки по 10 таблеток у стрипі; по 1 стрипу у картонній упаковці № 10 (10x1)	054E009, 054E010, 054E011	ФДС Лімітед, Індія	Індія	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки. А саме: на вторинній упаковці, додатково зазначений 2Д код, глобальний номер товарної позиції (GTIN/GTIN) та інші технічні коди.
8628-001.1/002.0/17-24	10.09.2024	UA/16232/01/02	ТАГРІССО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	FLPN, FLTХ, FLNM	АстраЗенека АБ	Швеція	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки. Відносно затвердженого наказом МОЗ України від 18.05.2023 № 925 тексту маркування на вторинній упаковці інформація, що нанесена шрифтом Брайля, щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI, нанесено "mg (mg)" замість затверджених "mg (mg)".
8626-001.1/002.0/17-24	10.09.2024	UA/14747/02/02	ЛІНІПАРЗА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг, по 8 таблеток в блістері; по 7 блістерів в картонній коробці	SN707	АстраЗенека ЮК Лімітед	Велика Британія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки. Відносно затвердженого наказом МОЗ України від 07.09.2023 № 1539 тексту маркування на вторинній упаковці інформація, що нанесена шрифтом Брайля, щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI, нанесено "mg (mg)" замість затверджених "mg (mg)".