



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 № 72/ДР від 18.09.2024**

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 17 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.

В.о. начальника

**Наталія МОСКАЛЕНКО**

Державна служба з лікарських засобів та контролю  
за наркотиками у Полтавській області  
Тетяна ВАЩАСВА, 0532-36-20-07  
№753-01.1.1/02.0/05.17-24 від 18.09.2024

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                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |
| 8813-<br>001.1/002.0/17-24                             | 17.09.2024   | UA/10316/01/01 | АКНЕТІН®                             | капсули, по 8 мг, по 10 капсул у блистері, по 3 блистери у картонній коробі                        | 24C26,<br>24C27 | С.М.Б. Технології СА                       | Бельгія          | Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується спільної для двох дозувань інструкції для медичного застосування. А саме: у грифі замість "Ресстраційне посвідчення UA/10316/01/01 UA/10316/01/02" зазначено "Ресстраційне посвідчення UA/10316/01/01 UA/10316/01/01" та не зазначено дату останнього перегляду. |  |
| 8812-<br>001.1/002.0/17-24                             | 17.09.2024   | UA/16417/01/01 | АБІЗОЛ                               | таблетки по 5 мг, по 14 таблеток у блистері у картонній упаковці                                   | DDEZ005A        | НОВЕЛІЛАЧ САНАІВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.            | Туреччина        | Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки. А саме: на вторинній упаковці замість затвердженого розділу «Серія №» нанесено «Серія».                                                                                                                                           |  |
| 8811-<br>001.1/002.0/17-24                             | 17.09.2024   | UA/13607/01/01 | СТРЕПСІЛІС® ДЛЯ ДІТЕЙ 6+             | льодяники, по 12 льодяників у блистері, по 2 блистери в картонній коробі                           | RZ511           | Реккіт Бенкїзер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британія  | Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки. А саме: на вторинній упаковці в інформації, що нанесена шрифтом Брайля, додатково нанесено знак, що не передбачений текстом маркування.                                                                                           |  |
| 8809-<br>001.1/002.0/17-24                             | 17.09.2024   | UA/6313/02/01  | НУРОФЕН® ФОРТЕ                       | таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг, по 12 таблеток у блистері, по 2 блистери у картонній коробі | SL794           | Реккіт Бенкїзер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британія  | Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки. А саме: на вторинній упаковці в інформації, що нанесена шрифтом Брайля, додатково нанесено знак, що не передбачений текстом маркування.                                                                                           |  |
| 8807-<br>001.1/002.0/17-24                             | 17.09.2024   | UA/6401/01/01  | СТРЕПСІЛІС® 3 МЕНТОЛОМ ТА ЕВКАЛІПТОМ | льодяники, по 12 льодяників у блистері, по 2 блистери в картонній коробі                           | SB273           | Реккіт Бенкїзер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британія  | Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки. А саме: на вторинній упаковці в інформації, що нанесена шрифтом Брайля, зазначено «STREPSYLS Z MENTHOLOM TA EWKALYPTOM...» замість затвердженого «Стрепсілс з Ментолом та Евкаліптом...»                                          |  |
| 8806-<br>001.1/002.0/17-24                             | 17.09.2024   | UA/3915/01/01  | СТРЕПСІЛІС® ПЛЮС                     | льодяники, по 8 льодяників у блистері, по 2 блистери в картонній коробі                            | SK419           | Реккіт Бенкїзер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британія  | Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки. Відносно затвердженого наказом МОЗ України від 04.09.2020 № 2032 тексту маркування на вторинній упаковці інформація, що нанесена шрифтом Брайля, додатково нанесено знак, що не передбачений текстом маркування.                  |  |