



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

26.09.2024 № 764-ДЛ/20.05.17-24

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 № 75/ДР від 26.09.2024

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 25 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, 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

Додаток

№ рішення	Дата рішення	№ РП	Назва ЛЗ	форма випуску ЛЗ	Серія №	Назва виробника	Країна виробника	Опис відхилень від МКЯ з якими дозволено реалізацію ЛЗ
9080-001.3/002.0/17-24	25.09.2024	UA/4948/01/01	РЕСПЕРО МИРТОЛ	капсули кишковорозчинні по 120 мг, по 10 капсул у блистері; по 2 блистери у картонній коробці	305289	Г. Поль-Боскамп ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки. Відповідно до затвердженого наказом МОЗ України від 16.11.2021 № 2537 тексту маркування, в наданому зразку упаковки, додатково зазначений штрихкод лікарського засобу.
9083-001.3/002.0/17-24	25.09.2024	UA/7696/01/01	СТРЕПСІЛС® ІНТЕНСІВ 3 МЕДОМ ТА ЛИМОНОМ	льодяники по 8,75 мг; по 8 льодяників у блистері; по 2 блистери у картонній коробці	SL226	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешл Лімітед	Велика Британія	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки. Відносно затвердженого наказом МОЗ України від 02.07.2020 № 1500 тексту маркування, на вторинній упаковці в інформації, що нанесена шрифтом Брайля, зазначено "STREPSYLS YNTENSIV Z ..." замість затвердженого "СТРЕПСІЛС® ІНТЕНСІВ 3 ...".
9084-001.3/002.0/17-24	25.09.2024	UA/4948/01/02	РЕСПЕРО МИРТОЛ ФОРТЕ	капсули кишковорозчинні по 300 мг, по 10 капсул у блистері; по 2 блистери у картонній коробці	304888	Г. Поль-Боскамп ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки. Відносно до затвердженого наказом МОЗ України від 09.12.2021 № 2740 тексту маркування, в наданому зразку упаковки, додатково зазначений штрихкод лікарського засобу.
9085-001.3/002.0/17-24	25.09.2024	UA/10872/01/01	БЕЛЮСАЛІК ЛОСЬЙОН	розчин нашірний; по 50 мл у флаконі з механічним помповим розпилювачем; по 1 флакону у картонній панчі	24023113	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування первинної та вторинної упаковок. Відносно затвердженого наказом МОЗ України від 14.05.2021 № 938 тексту маркування, замість затвердженого: "Зберігати в недоступному для дітей місці" на упаковках вказано: "Зберігати у недоступному для дітей місці".