



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 № 73/ДР від 19.09.2024

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 18 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.

В.о. начальника

Наталія МОСКАЛЕНКО

Тетяна ВАЩАСВА, 0532-56-20-07
Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Полтавській області
№755-01.1.1/02.0/05.17-24 від 19.09.2024

020



№ рішення	Дата рішення	№ РП	Назва ЛЗ	форма випуску ЛЗ	Серія №	Назва виробника	Країна виробника	Опис відхилень від МКЯ з актами дозволено реалізацію ЛЗ
8852-001.1/002.0/17-24	18.09.2024	UA/8346/01/01	ТИЛДА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 4 таблетки у стрипі; по 1 стрипу в конверті; по 50 конвертів у коробі з картону	GT012401 GT012402	Дженом Біотек Пвт. Лтд.,	Індія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування первинної і вторинної упаковок. А саме: на первинній та вторинній упаковках не нанесено одиниць вимірювання у системі SI.
8850-001.1/002.0/17-24	18.09.2024	UA/15658/01/01	НІСПАЗМ ФОРТЕ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 10 таблеток у блистері; по 2 блистери в картонній коробі	240417 240418 240419 240420 240421	Мібе ГмбХ Аринаймттель	Німеччина	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки. А саме: на вторинній упаковці у написі, що нанесений шрифтом Брайля, нанесено «ТАБЛЕТКИ НІСПАЗМ ФОРТЕ» замість затвердженого «НІСПАЗМ ФОРТЕ»
8843-001.1/002.0/17-24	18.09.2024	UA/2534/02/02	НЕКСІУМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 7 таблеток у блистері; по 2 блистери у картонній коробі	ZREV	Астра Зененка АБ	Швеція	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки. А саме: на вторинній упаковці у написі, що нанесений шрифтом Брайля щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI, нанесено «мг (mg)» замість затверджених «мг (mg)»