



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

02.10.2024 № 784-ДЛ.П/Р2.П/
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 № 79/ДР від 02.10.2024

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 30.09.2024.**

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, 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

Тетяна ВАЩАСЬОВА, 0532-56-20-07

Додаток

№ рішення	Дата рішення	№ РП	Назва ЛЗ	форма випуску ЛЗ	Серія №	Назва виробника	Країна виробника	Опис відхилень від МКЯ з якими дозволено реалізацію ЛЗ
9246-001.1/002.0/17-24	30.09.2024	UA/10182/01/01	ФІРМАГОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 80 мг, 1 флакон з порошком у комплекті з 1 попередньо наповненим шприцом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл (з маркуванням 4,0 мл та об'ємом наповнення 4,2 мл), 1 адаптером для флакона, 1 голкою для введення та 1 стерильним поршнем (з маркуванням англійською мовою) в картонній упаковці	X11131K	Феррінг ГмбХ	Німеччина	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу стосується спільної для двох дозувань інструкції для медичного застосування (далі - інструкція). А саме: в доданій до упаковки інструкції, замість затвердженої назви "Інструкція для медичного застосування лікарського засобу" надруковано "Інструкція для медичного застосування препарату"
9246-001.1/002.0/17-24	30.09.2024	UA/4652/01/02	ЕРОТОН®	таблетки по 100 мг, по 4 таблетки у блистері; по 2 блистери в пачці з картону	серії, що плануються до виробництва	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	В процесі виробництва вказаного лікарського засобу планується використати залишки матеріалу для вторинного пакування (пачку) відповідно до вимог попередніх реєстраційних документів (наказ МОЗ України від 03.03.2023 №428). А саме: у розділі "Найменування і місцезнаходження виробника та/або заявника" замість затвердженого ПРАТ "ФІТОФАРМ" Україна, 08303, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Чумацька, 17, нанесено ПРАТ "ФІТОФАРМ" Україна, 84500, Донецька обл., м. Бахмут, вул. Сибірцева, 2. Слід зазначити, що вторинна упаковка та інструкція для медичного застосування відповідає вимогам, затвердженим наказом МОЗ України від 07.05.2024 №794
9247-001.1/002.0/17-24	30.09.2024	UA/4652/01/01	ЕРОТОН®	таблетки по 50 мг, по 4 таблетки у блистері; по 2 блистери в пачці з картону	серії, що плануються до виробництва	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	В процесі виробництва вказаного лікарського засобу планується використати залишки матеріалу для вторинного пакування (пачку) відповідно до вимог попередніх реєстраційних документів (наказ МОЗ України від 03.03.2023 №428). А саме: у розділі "Найменування і місцезнаходження виробника та/або заявника" замість затвердженого ПРАТ "ФІТОФАРМ" Україна, 08303, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Чумацька, 17, нанесено ПРАТ "ФІТОФАРМ" Україна, 84500, Донецька обл., м. Бахмут, вул. Сибірцева, 2. Слід зазначити, що вторинна упаковка та інструкція для медичного застосування відповідає вимогам, затвердженим наказом МОЗ України від 07.05.2024 №794