



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

24.10.2024 № 864-01.1/02.0/05.14-24 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 № 86/ДР від 24.10.2024

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 22.10.2024.**

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, 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
10001-001.3/002.0/17-24	22.10.2024	UA/19102/01/01	БУДЕСОНІД АСТРАЗЕНЕКА	суспензія для розпилення, 0,25 мг/мл, по 2 мл в контейнері; по 5 контейнерів у картонній коробці	SETG	АстраЗенка АБ	Швеція	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки, а саме: на вторинній упаковці в інформації, що наноситься шрифтом Брайля щодо значення одиниць вимірювання у системі SI, нанесено "мг/мл" (mg/ml) замість затверджених "мг/мл" (mg/ml).
10007-001.3/002.0/17-24	22.10.2024	UA/17626/01/01	РЕМЕСУЛІД® РАПІД	гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г, по 2 г в саше; по 10 саше у паці	серії, що планують ся до виробницт ва	АТ "Фармак"	Україна	В процесі виробництва вказаного лікарського засобу планується використати залишки матеріалу для первинного пакування (фольгопен) з маркуванням відповідно до вимог попередньо діючих реєстраційних документів (наказ МОЗ України від 30.08.2019 № 1925), а саме: текст маркування надруковано українською мовою, тоді, як у наданих на розгляд пакувальних матеріалах, текст виконаний двома мовами (українською та російською).
10008-001.3/002.0/17-24	22.10.2024	UA/18831/01/01	СТРЕПСІЛС® ІНТЕНСІВ БЕЗ ЦУКРУ ЗІ СМАКОМ АПЕЛЬСИНА	льодяники по 8,75 мг, по 8 льодяників у блістері, по 2 блістери у картонній коробці	SN714	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам чинних нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки, а саме: на вторинній упаковці в інформації, що нанесена шрифтом Брайля, зазначено "STREPSYLS YNTENSIV BEZ ЦУКРУ..." замість затвердженого "СТРЕПСІЛС ІНТЕНСІВ БЕЗ ЦУКРУ..."
10009-001.3/002.0/17-24	22.10.2024	UA/8248/01/01	ЙОД	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 5 %, по 20 мл у флаконах	серії, що планують ся до виробницт ва	ПРАТ «ФІТОФАРМ»	Україна	В процесі виробництва серії лікарського засобу планується використати залишки друкованого матеріалу (етикетки) відповідно до вимог попередніх реєстраційних документів (наказ МОЗ України від 04.08.2020 № 1789), 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.
10010-001.3/002.0/17-24	22.10.2024	UA/10197/01/01	ФЛЮАНКСОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,5 мг, по 100 таблеток у пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру в картонній коробці	2804188	Х. Лундбек А/С	Данія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки, а саме: на вторинній упаковці інформація, що нанесена шрифтом Брайля щодо значення одиниць вимірювання у системі SI, нанесено "мг (мг)" замість затверджених "мг (mg)".
10011-001.3/002.0/17-24	22.10.2024	UA/7696/01/01	СТРЕПСІЛС® ІНТЕНСІВ 3 МЕДІОМ ТА ЛИМОНОМ	льодяники по 8,75 мг, по 8 льодяників у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	SM930	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам чинних нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки, а саме: на вторинній упаковці в інформації, що наноситься шрифтом Брайля, зазначено "STREPSYLS YNTENSIV..." замість затвердженого "СТРЕПСІЛС ІНТЕНСІВ..."
10012-001.3/002.0/17-24	22.10.2024	UA/5601/01/01	СЕРДІОЛЕКТ	таблетки, вкриті оболонкою, по 4 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	2799652	Х. Лундбек А/С	Данія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки, а саме: на вторинній упаковці інформація, що нанесена шрифтом Брайля щодо значення одиниць вимірювання у системі SI, нанесено "мг (мг)" замість затверджених "мг (mg)".
10013-001.3/002.0/17-24	22.10.2024	UA/10197/01/02	ФЛЮАНКСОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг, по 100 таблеток у пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру в картонній коробці	2796442	Х. Лундбек А/С	Данія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки, а саме: на вторинній упаковці інформація, що нанесена шрифтом Брайля щодо значення одиниць вимірювання у системі SI, нанесено "мг (мг)" замість затверджених "мг (mg)".