



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

06.11.2024 № 880-ДЛ.Т/02.01
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 № 89/ДР від 06.11.2024

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 04.11.2024.

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

Тетяна ВАЩАСЬВА, 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
10399-001.1/002.0/17-24	04.11.2024	UA/3772/01/03	КРЕСТОР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг: по 7 таблеток у блистері; по 4 блистери в картонній коробці	SN330, SP399, SP806	АстраЗенека ЮК Лімітед	Велика Британія	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки, а саме: на вторинній упаковці інформація, що нанесена шрифтом Брайля щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI, нанесено "мг (mg)" замість затверджених "мг (mg)".
10400-001.1/002.0/17-24	04.11.2024	UA/5440/01/01	ФАЗЛОДЕКС	розчин для ін'єкцій, 250 мг/5 мл; по 5 мл розчину в попередньо заповненому скляному шприці з контролем першого відкриття; по 2 попередньо заповнені шприци в контурній чарунковій упаковці з двома безпечними голками «BD SafetyGlide™»; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці	SR221	АстраЗенека ЮК Лімітед	Велика Британія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки, а саме: у розділі "Дата закінчення терміну придатності" замість затвердженого "До:" на вторинну упаковку нанесено "до:".
10401-001.1/002.0/17-24	04.11.2024	UA/5552/01/02	ПУЛЬМІКОРТ	суспензія для розпилення, 0,5 мг/мл; по 2 мл в контейнері; по 5 контейнерів у конверті; по 4 конверти у картонній коробці	PEAY	АстраЗенека АБ	Швеція	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки, а саме: на вторинній упаковці інформація, що нанесена шрифтом Брайля щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI, нанесено "мг/мл (mg/ml)" замість затверджених "мг/мл (mg/ml)".
10402-001.1/002.0/17-24	04.11.2024	UA/15984/01/01	КСІП/ДУО ПРОЛОНГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 5/1000 мг; по 7 таблеток у блистері; по 4 блистери у картонній коробці	WB0033	АстраЗенека Фармасьютікалс ЛПІ	США	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки, а саме: на вторинній упаковці інформація, що нанесена шрифтом Брайля щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI, нанесено "мг (mg)" замість затверджених "мг (mg)".
10403-001.1/002.0/17-24	04.11.2024	UA/19102/01/02	БУДЕСОНІД АСТРАЗЕНЕКА	суспензія для розпилення, 0,5 мг/мл, по 2 мл у контейнері; по 5 контейнерів у конверті; по 4 конверти у картонній коробці	PEAT	АстраЗенека АБ	Швеція	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки, а саме: на вторинній упаковці, інформація що нанесена шрифтом Брайля щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI, нанесено "мг (mg)" замість затверджених "мг (mg)".
10404-001.1/002.0/17-24	04.11.2024	UA/5552/01/01	ПУЛЬМІКОРТ	суспензія для розпилення, 0,25 мг/мл; по 2 мл в контейнері; по 5 контейнерів у конверті; по 4 конверти у картонній коробці	SEUR, SEUZ, SEXG, SEYF, SEKW	АстраЗенека АБ	Швеція	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки, а саме: на вторинній упаковці інформація, що нанесена шрифтом Брайля щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI, нанесено "мг/мл (mg/ml)" замість затверджених "мг/мл (mg/ml)".
10405-001.1/002.0/17-24	04.11.2024	UA/14747/02/01	ЛІНПАРЗА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 8 таблеток в блистері; по 7 блистерів в картонній коробці	SR268	АстраЗенека ЮК Лімітед	Велика Британія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки, а саме: на вторинній упаковці інформація, що нанесена шрифтом Брайля, щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI, нанесено "мг (mg)" замість затверджених "мг (mg)".