



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

25.11.2024 № 910-01.1/01.0/05.17.24 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 № 98/ДР від 25.11.2024

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 21.11.2024.**

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, 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

Додаток

№ рішення	Дата рішення	№ РП	Назва ЛЗ	форма випуску ЛЗ	Серія №	Назва виробника	Країна виробника	Опис відхилень від МКЯ з якими дозволено реалізацію ЛЗ
10965-001.1/002.0/17-24	21.11.2024	UA/6642/02/01	НУРОФСН® ДЛЯ ДІТЕЙ	супозиторії по 60 мг, по 5 супозиторіїв у блістері, по 2 блістери у картонній коробці	2409325	Фамар А.В.Е. Завод Авлон	Греція	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки, а саме: на вторинній упаковці нанесений напис шрифтом Брайля «NUROF(N)», замість затвердженого «Нурофен».
10966-001.1/002.0/17-24	21.11.2024	UA/5433/01/01	СИМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕР	порошок для інгаляцій, дозований, по 80 мкг/4,5 мкг/доза; по 60 доз у пластиковому інгаляторі; по 1 інгалятору в картонній коробці	LAZZ, LVAR	АстраЗенека АБ	Швеція	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 "мкг (mcg)" замість затверджених "мкг (mcg)".
10967-001.1/002.0/17-24	21.11.2024	UA/0692/02/01	РИСПОЛЕПТ®	розчин оральний, 1 мг/мл; по 30 мл у флаконі; по 1 флакону разом з піпеткою-дозатором у картонній упаковці	NJB5600	Янссен Фармацевтика НВ	Бельгія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам чинних нормативних документів стосується інструкції для медичного застосування (далі-інструкція). Відносно затвердженого наказом МОЗ України від 22.03.2022 № 510 тексту інструкції, доданої до упаковки інструкції, у грифі додатково зазначено наказ МОЗ України від 02.09.2013 № 771 зі змінами від 22.03.2022 № 510.
10968-001.1/002.0/17-24	21.11.2024	UA/9253/01/01	ГРИПАУТ	таблетки по 4 таблетки у стрипі; по 1 стрипу у картонній упаковці № 4 (4x1)	054E012	ФДС Лімітед	Індія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки, а саме: у наданих зразках вторинної упаковки додатково зазначений 2Д код, глобальний номер товарної позиції (ГНТП/GTIN) та інші технічні коди.
10969-001.1/002.0/17-24	21.11.2024	UA/6807/02/01	БЕТАДИН®	супозиторії вагінальні по 200 мг; по 7 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери у картонній пачці	1837A1123, 1838A1123, 5210A0224	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГТС	Угорщина	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки, а саме: у наданому зразку вторинної упаковки відсутні піктограми, що затверджені текстом маркування.
10981-001.1/002.0/17-24	21.11.2024	UA/4740/01/01	СОЛПАДІН	таблетки розчинні; по 2 таблетки у стрипі; по 6 стрипів у картонній коробці	4R5U	ГласкоСмітКлайн Дангарван Лімітед	Ірландія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування первинної упаковки, а саме: на наданому зразку первинної упаковки, не зазначений логотип виробника, що затверджений текстом маркування. Крім того, на стрипі додатково зазначено непередбачений текстом маркування загальний напис "EXP" перед датою закінчення терміну придатності.