



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

10.12.2024 № 9490.1/02.0/05.17-24 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 № 103/ДР від 09.12.2024

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 період з 04.12.2024 по 06.12.2024.**

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
11430-001.1/002.0/17-24	04.12.2024	UA/16735/01/02	ТОПРАЗ	таблетки гастрорезистентні, 20 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери в картонній коробці	KQM2401020D	Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт VII	Індія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування первинної упаковки, а саме: на наданому зразку первинної упаковки відсутній логотип, що затверджений текстом маркування.
11431-001.1/002.0/17-24	04.12.2024	UA/15361/01/01	ГРИПАУТ ГАРЯЧИЙ НАПІЙ	порошок для орального розчину, по 6 г у пакетику; по 10 пакетикув у картонній коробці	EEI24003A1, EEI24004A1	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується інструкції для медичного застосування (далі-інструкція), а саме: у розділах "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса провадження його діяльності" додатково вказано "Виробник ФДС Лімітед. Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності. Плот № Б-8, МДДС, ІндастріалЕрія, Валудж, 431 136, Діст. Аурангабад, Індія".
11436-001.1/002.0/17-24	04.12.2024	UA/2871/05/01	МЕТРОГІЛ®	розчин для інфузій, 5 мг/мл, по 100 мл у флаконах, по 1 флакону, упакованому в целофановий пакет, у коробці з картоном	ПХ24226	"Юнік Фармасьютикал Лабораторіс"	Індія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки, а саме: на вторинній упаковці замість затвердженого: "ДІЯ ОДНІЄЇ ДЮЗИ" нанесено: "ДІЯ ОДНІЄЇ ДОЗИН".
11529-001.1/002.0/17-24	06.12.2024	UA/4769/01/01	АРОМАЗИН	таблетки, вкриті цукровою оболонкою, по 25 мг, по 15 таблеток у блистері; по 2 блистери в картонній коробці	HL8994	Пфайзер Італія С.р.л.	Італія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки, а саме: на вторинній упаковці в інформації, що наноситься шрифтом Брайля, зазначено "aromazin" замість затвердженого "Аромазин".
11530-001.1/002.0/17-24	06.12.2024	UA/6616/01/01	ТІОКТАЦИД® 600 HR	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг, по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в коробці з картоном	2401205	Роттафарм Лтд.	Ірландія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки, а саме: на вторинній упаковці в інформації, що наноситься шрифтом Брайля, зазначено "ТІОКТАЦИД 600 ХР..." замість затвердженого "ТІОКТАЦИД 600 HR..."