



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

27.12.2024 № 988-ДСЛ/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 № 109/ДР від 27.12.2024

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 26.12.2024.**

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

Наталія МОСКАЛЕНКО, 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
12344-001.1/002.0/17-24	26.12.2024	UA/2534/02/01	НЕКСІУМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	ZFBV	АстраЗенека АБ	Швеція	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки, а саме: на вторинній упаковці у написі, що нанесений шрифтом Брайля щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI, нанесено "мг (мг)" замість затверджених "мг (mg)".
12327-001.1/002.0/17-24	26.12.2024	UA/8996/01/01	ДЕРМАДРІН	мазь, 20 мг/г по 20 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці	1341 1342	Фармацевтіше фабрік Монтавіт ГмбХ	Австрія	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування первинних та вторинних упаковок, а саме: у наданих зразках вторинних упаковок додатково зазначений штрих-код лікарського засобу, що не затверджений текстом маркування. Також, на первинних та вторинних упаковках зазначено логотип виробника, що не зазначений у затвердженому тексті маркування.
12315-001.1/002.0/17-24	26.12.2024	UA/20045/01/01	СІОФОР® XR 500	таблетки пролонгованої дії, по 500 мг, по 15 таблеток у блістері, по 8 блістерів у картонній коробці	32069A 32084A 32090B 33091A	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки, а саме: у написі шрифтом Брайля "СІОФОР XR 500..." нанесений текст "СІОФОР ЦР 500..."