



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

№ _____ 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 № 1/ДР від 06.01.2025

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 30.12.2024 по 03.01.2025.**

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



UB
Державна служба з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Полтавській області
№12-01.1/02.0/05.17-25 від 06.01.2025
КЕП: Андрієнко Н. В. 06.01.2025 09:43
3FAA9288358EC00304000000CB082000F64EC200

Додаток

№ рішення	Дата рішення	№ РП	Назва ЛЗ	форма випуску ЛЗ	Серія №	Назва виробника	Країна виробника	Опис відхилень від МКЯ з якими дозволено реалізацію ЛЗ
12589-001.1/002.0/17-24	30.12.2024	UA/2628/01/01	ПАНОЦИД 40	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	22257, 22258	Фламінго Фармасьютикалс Лтд.	Індія	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування первинної упаковки, а саме: у наданому зразку на блістері не зазначені загальні розділи "Серія №:", "Дата виготовлення:", "Дата закінчення терміну придатності:" та додатково вказані аббревіатури іноземною мовою "B., M, E" перед інформацією щодо серії, дати виготовлення, дати закінчення терміну придатності.
12594-001.1/002.0/17-24	30.12.2024	UA/6094/02/01	ЛОМЕКСИН®	крем 2 %, по 30 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	FA4D67	Рекордати Індастрія Хіміка е Фармасевтіка С.п.А.,	Італія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки, а саме: на вторинній упаковці в інформації, що наноситься шрифтом Брайля, додатково нанесено знак, що не передбачений текстом маркування.
12597-001.1/002.0/17-24	30.12.2024	UA/4760/01/01	АБІКСА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	B00040960	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 зазначення одиниць вимірювання у системі SI, нанесено "мг (мг)" замість затверджених "мг (mg)".
7-001.1/002.0/17-25	03.01.2025	UA/8714/02/01	АКСЕТИН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 250 мг; по 10 таблеток у блістері по 1 блістеру в картонній коробці	K8C016	Медокемі ЛТД (Завод С)	Кіпр	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування первинної упаковки. Відповідно до затвердженого тексту маркування, у розділі «Номер серії лікарського засобу» затверджено: наявна дата закінчення терміну придатності з буквеним скороченням EX, у наданому зразку первинної упаковки зазначено «EXP».
9-001.1/002.0/17-25	03.01.2025	UA/9822/01/01	ТАНАКАН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг; по 15 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	C55366	БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ	Франція	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується інструкції для медичного застосування (далі - інструкція), а саме: додана до упаковок інструкція відрізняється від чинної редакції зазначенням терміну придатності (замість «36 місяців.» надруковано «3 роки.»). Також, у розділах «Виробник», «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності», текст затверджено українською та іноземною мовами, а у доданій до упаковок інструкції, вказано тільки українською мовою. У розділі «Місцезнаходження заявника.» замість затвердженого «65, набережна Жорж Горс-92100 Булонь Біянкур, Франція» вказано «65 Набережна Жорж Горс 92100 Булонь-Біянкур, Франція».