



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 № 9/ДР

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 24.01.2025.**

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

Тетяна ВАЩАСВА, 0532-56-20-07



UB
Державна служба з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Полтавській області
№58-01.1/02.0/05.17-25 від 27.01.2025
КЕП: Андрієнко Н. В. 27.01.2025 09:00
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
44-001.3/002.0/17-25	24.01.2025	UA/0548/01/01	ДАКАРБАЗИН	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 200 мг; 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці	X4IDR042A, X4IDR032A, X4IDR022A, X4IDR012A	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам чинних нормативних документів стосується маркування первинної та вторинної упаковок, а саме: на первинній та вторинній упаковках, відсутня інформація щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Крім того, на вторинній упаковці додатково нанесений текст «Категорія відпуску»
45-001.3/002.0/17-25	24.01.2025	UA/6266/01/01	ФЛЮКОЛД®-N	таблетки по 4 таблетки у стрипі; по 3 стрипи у картонній коробці	FB0700,FB0709	Наброс Фарма Пвт. Лтд.	Індія	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки та паперового конверту, а саме: на вторинній упаковці та паперовому конверті в інформації, що наноситься шрифтом Брайля, зазначено «флюколд®-Н ...» замість затвердженого «флюколд ®-п...».
45-001.3/002.0/17-25	24.01.2025	UA/6266/01/01	ФЛЮКОЛД®-N	таблетки по 4 таблетки у стрипі; по 1 стрипу в паперовому конверті; по 50 конвертів у картонній коробці	FB0699, FB0701, FB0702,FB0703, FB0704, FB0705, FB0706, FB0707, FB0708	Наброс Фарма Пвт. Лтд.	Індія	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки та паперового конверту, а саме: на вторинній упаковці та паперовому конверті в інформації, що наноситься шрифтом Брайля, зазначено «флюколд®-Н ...» замість затвердженого «флюколд ®-п...».
46-001.3/002.0/17-25	24.01.2025	UA/9822/01/01	ТАНАКАН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	C57647	БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ	Франція	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується інструкції для медичного застосування (далі - інструкція), а саме: 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.