



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ
(Держлікслужба)**

проспект Берестейський, 120-А, м. Київ, 03115, тел/факс: (044) 422-55-77, e-mail: dls@dls.gov.ua,
<https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 40517815

_____ від _____

На № _____ від _____

**Представництво компанії «Мега
Лайфсайенсіз Паблік Компані
Лімітед», Таїланд в Україні**

**Керівникам територіальних органів
Держлікслужби**

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками розглянула звернення від 30.04.2025 № 120-25 Представництва компанії «Мега Лайфсайенсіз Паблік Компані Лімітед», Таїланд в Україні щодо можливості реалізації на території України лікарського засобу **УРСОЛІВ, капсули по 250 мг; по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці, серій 25B18D1, 25B19G1, виробництва компанії Мега Лайфсайенсіз Паблік Компані Лімітед, Таїланд, з відхиленням від вимог нормативних документів.**

За розглядом матеріалів встановлено, що невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам чинних нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки. Відносно затвердженого наказом МОЗ України від 16.11.2021 № 2537 тексту маркування, на вторинній упаковці у написі, що нанесений шрифтом Брайля, зазначено «Урсолів кшпсули 250 мг» замість затвердженого «Урсолів капсули 250 мг». Крім того, розмір крапок шрифту Брайля не відповідає вимогам, затвердженим наказом МОЗ України від 25.08.2010 № 722 (далі - Порядок) (розмір, діаметр, відстань між крапками значно менший, ніж затверджений Порядком).

На підставі Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12.08.2015 № 647, п. 1.4.3 Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України, затвердженого наказом МОЗ України від 22.11.2011 за № 809 (зі змінами), зареєстрованого Міністерством юстиції України від 30.01.2012 за № 126/20439, негативного експертного висновку

М2 Держлікслужба

№380-001.1/002.0/17-25 від 13.06.2025

002.0



арк.2

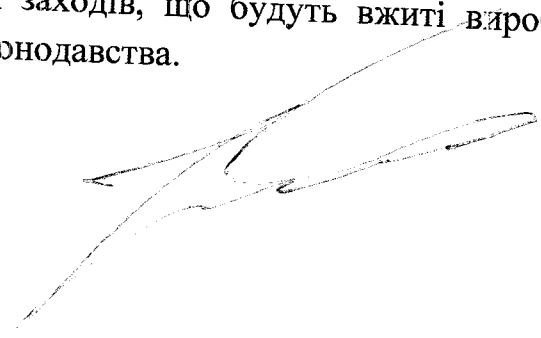
Державна служба з
лікарських засобів та
контролю за
наркотиками у
Миколаївській області
№589/02.15-25 від 13.06.2025



ДП «Центральна лабораторія з контролю якості лікарських засобів і медичної продукції» від 05.06.2025 № 5/171, п. 3 Протоколу засідання робочої групи з питань обігу лікарських засобів від 05.05.2023 № 4/2023 та листа від Українського Державного Університету імені Михайла Драгоманова Міністерства освіти і науки України (реєстраційний номер Держлікслужби від 12.06.2025 № 682/09-25), Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками не вбачає за можливе обіг на території України лікарського засобу УРСОЛІВ, капсули по 250 мг; по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці, серій 25B18D1, 25B19G1, виробництва компанії Мега Лайфсайенсіз Паблік Компані Лімітед, Таїланд, в період дії чинного реєстраційного посвідчення № UA/12805/01/01 з вищезазначеними невідповідностями.

Враховуючи вищевикладене, просимо Представництво компанії «Мега Лайфсайенсіз Паблік Компані Лімітед», Таїланд в Україні надати інформацію щодо подальших заходів, що будуть вжиті виробником та/або заявником відповідно до законодавства.

Голова



Роман ІСАЄНКО