



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ**

**(Держлікслужба)**

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

\_\_\_\_\_ від \_\_\_\_\_

На № \_\_\_\_\_ від \_\_\_\_\_

**Представництво "Мега Лайфсайенсіз  
Паблік Компані Лімітед" в Україні**

**Керівникам територіальних органів  
Держлікслужби**

[dls@dls.gov.ua](mailto:dls@dls.gov.ua)

Держлікслужбою розглянуто звернення Представництва "Мега Лайфсайенсіз Паблік Компані Лімітед" в Україні щодо можливості реалізації на території України лікарського засобу ФЕМІВАГ, капсули вагінальні по 10 капсул в тубі; по 1 тубі у картонній коробці, серії 8252202, виробництва компанії Дірленд Пробіотікс енд Ензимс А/С, Данія, з відхиленням від вимог нормативних документів.

За розглядом матеріалів встановлено, що невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки, на якій фактичні дані стосовно строку придатності та номеру серії замість передбачених для цієї інформації місць нанесено навпаки, проте в цілому сприймаються без викривлення змісту. Інші відомості відповідно до вимог затверджених наказом МОЗ України від 23.12.2021 № 2852 на упаковці викладено коректно.

Враховуючи, що встановлена невідповідність вимогам, визначеним методами контролю якості лікарських засобів, відноситься до третього класу невідповідностей, що не можуть спричинити значної шкоди для здоров'я людини, згідно з пунктом 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, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 30.01.2012 № 126/20139, за наявності позитивного експертного висновку ДП "Центральна лабораторія з контролю якості лікарських засобів і медичної продукції" від 31.03.2023 № 5/44; Протокол засідання робочої групи з питань обігу лікарських засобів Держлікслужби від 29.06.2023 № 6/2023, на підставі Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12.08.2015 № 647, Держлікслужба вбачає за можливе реалізацію лікарського засобу ФЕМІВАГ, капсули вагінальні по 10 капсул в тубі; по 1 тубі у картонній коробці, серії 8252202, виробництва компанії Дірленд Пробіотікс енд Ензимс А/С, Данія, в період дії чинного

МЗ Держлікслужба  
№6296-001.1/002.0/17-23 від 03.07.2023



002.0

№ 6296-001.1/002.0/17-23 від 03.07.2023  
№ 5/44



реєстраційного посвідчення № UA/15239/01/01, за умови відповідності вимогам МКЯ з урахуванням вищезазначеного відхилення.

Разом з тим, наголошуємо на необхідності забезпечення виробником усіх наступних поставок вищезазначеного лікарського засобу матеріалами пакування та інструкціями для медичного застосування відповідно до вимог чинних реєстраційних документів.

У разі невиконання вказаних вимог, Держлікслужба буде вживати заходи згідно чинного законодавства України.

Голова .



**Роман ІСАЄНКО**