



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

(Держліксслужба)

проспект Перемоги, 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 _____

АТ "Київський вітамінний завод"

**Керівникам територіальних органів
Держліксслужби**

Держліксслужбою розглянуто звернення АТ "Київський вітамінний завод" щодо можливості реалізації на території України зазначених нижче лікарських засобів, вироблених для ринку Республіки Білорусь та нереалізованих за призначенням:

АВАНАЛАВ®, таблетки по 50 мг, по 4 таблетки у блістері, по 1 блістеру в пачці, серії 4С11121;

АВАНАЛАВ®, таблетки по 100 мг, по 1 таблетці у блістері, по 1 блістеру в пачці, серії 5С11121;

БРОМКРИПТИН-КВ, таблетки по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці, серії LN21021;

ДЕКАМЕВІТ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці, серії UR21021;

ДЕКВАДОЛ, таблетки для розсмоктування з лимонним смаком, по 6 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону, серії YZ11221;

ДЕКВАДОЛ, таблетки для розсмоктування з малиновим смаком, по 6 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону, серії ZA11221;

ДЕКВАДОЛ, таблетки для розсмоктування з м'ятним смаком; по 6 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону, серії 7E10122;

НОВІРИН, таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці, серій 3A10521, 3A11220, 3A21121, та по 4 блістери в пачці, серій 4A10521, 4A21121;

НОРМОВЕН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці, серій LX161121, LX171121, LX181121;

ОПТИКС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці, серій LY141121, LY151121, LY161121, LY171121, LY181121, LZ10222, LZ20222;

СОНМІЛ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці, серій UP10222, UP41121;

СУПЕРВІТ, таблетки жувальні; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці, серій LA40122, LA50222, LA60222.



За розглядом матеріалів встановлено, що вказані серії лікарських засобів призначались для реалізації на ринку іншої країни (Республіки Білорусь) та нереалізовані за призначенням. Для реалізації в Україні продукцію перепаковано у вторинне пакування та укомплектовано інструкціями для медичного застосування відповідно діючим реєстраційним документам України. Невідповідність наведених серій до зареєстрованих в Україні лікарських засобів стосується маркування первинних упаковок. На відміну від затверджених в Україні текстів маркування чинних на час випуску серій (накази МОЗ України: від 09.09.2020 № 2069, від 17.09.2020 № 2119, від 16.01.2021 № 60, від 18.11.2020 № 2669, від 17.09.2020 № 2119, від 21.09.2020 № 2143, від 17.09.2020 № 2119, від 24.02.2021 № 347, від 04.09.2020 № 2032 відповідно), маркування первинних упаковок відрізняється від призначених для ринку України мовою маркування (текст нанесено російською мовою замість української та російською) та відсутністю інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI (всі лікарські засоби, крім препаратів, де це не передбачено: ДЕКАМЕВІТ®, ДЕКВАДОЛ, ОПТИКС, СУПЕРВІТ). Також, упаковки окремих препаратів відрізняються:

- АВАНАЛАВ® - торгівельною назвою препарату (вказано АВАНАЛАВ);
- БРОМКРИПТИН-КВ - додатковим нанесенням назви діючої речовини та написів: "10 таблеток по 2,5 мг" замість "2,5 мг (mg)", "1 таблетка содержит бромкриптин – 2,5 мг (в виде бромкриптин мезилата 2,87 мг)";
- ДЕКАМЕВІТ® - торгівельною назвою препарату (нанесено ДЕКАМЕВІТ) та додатковим написом "10 таблеток покрытых пленочной оболочкой";
- ДЕКВАДОЛ, таблетки з лимонним, малиновим смаком та з м'ятним смаком додатковим реченням "1 таблетка содержит деквалиния хлорида – 0,25 мг, цинхокаина гидрохлорида (дибукаина гидрохлорида) – 0,03 мг";
- НОРМОВЕН – замість напису "флавоноїдної фракції 500 мг (mg), яка містить: діосміну – 450 мг (mg), гесперидину – 50 мг (mg)" зазначено "1 таблетка содержит диосмина 450 мг, геспередина 50 мг";
- ОПТИКС - додатковим написом "10 таблеток покрытых пленочной оболочкой";
- СОНМІЛ – додатковим нанесенням назви діючої речовини та написів: "1 таблетка содержит доксиламина сукцината 15 мг" та "10 таблеток покрытых пленочной оболочкой" замість напису "15 мг (mg)";
- СУПЕРВІТ - додатковим написом "10 таблеток жевательных".

Враховуючи, що встановлені невідповідності вимогам, визначеним методами контролю якості лікарських засобів, відносяться 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 № 126/20439, за наявності позитивного експертного висновку ДП "Центральна лабораторія з контролю якості лікарських засобів і медичної продукції" від 11.08.2022 № 5/144, 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 лікарських засобів:

АВАНЛАВ®, таблетки по 50 мг, по 4 таблетки у блістері, по 1 блістеру в пачці, серії 4C11121;

АВАНЛАВ®, таблетки по 100 мг, по 1 таблетці у блістері, по 1 блістеру в пачці, серії 5C11121;

БРОМКРИПТИН-КВ, таблетки по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці, серії LN21021;

ДЕКАМЕВІТ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці, серії UR21021;

ДЕКВАДОЛ, таблетки для розсмоктування з лимонним смаком, по 6 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону, серії YZ11221;

ДЕКВАДОЛ, таблетки для розсмоктування з малиновим смаком, по 6 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону, серії ZA11221;

ДЕКВАДОЛ, таблетки для розсмоктування з м'ятним смаком; по 6 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону, серії 7E10122;

НОВІРИН, таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці, серій 3A10521, 3A11220, 3A21121, та по 4 блістери в пачці, серій 4A10521, 4A21121;

НОРМОВЕН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці, серій LX161121, LX171121, LX181121;

ОПТИКС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці, серій LY141121, LY151121, LY161121, LY171121, LY181121, LZ10222, LZ20222;

СОНМІЛ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці, серій UP10222, UP41121;

СУПЕРВІТ, таблетки жувальні; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці, серій LA40122, LA50222, LA60222, виробництва компанії АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна, у період дії чинних реєстраційних посвідчень №№ UA/17653/01/01, UA/17653/01/02, UA/1211/01/01, UA/4850/01/01, UA/16837/01/01, UA/16838/01/01, UA/14989/01/01, UA/12436/01/01, UA/4475/01/01, UA/6929/01/01, UA/5288/01/01, UA/5698/01/01 відповідно, з використанням зазначених вище первинних упаковок, призначених для ринку Республіки Білорусь та подальший обіг лікарських засобів на фармацевтичному ринку України за умови відповідності вимогам чинних реєстраційних документів з урахуванням вищезазначених відхилень.

У разі невиконання вказаних вимог Держлікслужба буде вживати заходи згідно з чинним законодавством України.

Голова

Роман ІСАЄНКО

