



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА

**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА
КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У ПОЛТАВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

вул. Ватутіна, 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

№ _____

№ _____

від _____

**Суб'єктам господарювання, які
займаються виготовленням
(виробництвом), реалізацією
(торгівлею), зберіганням,
транспортуванням та
використання лікарських засобів**

Повідомлення № 4/ДР від 02.02.2023

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 26.01.2023 р. по 02.02.2023 р.**

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» на зазначені в додатку лікарські засоби, Держлікслужба вбачає за можливу їх реалізацію, 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 2 арк.

Начальник

Наталія АНДРІЄНКО

Олена КОБИЛКА

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Полтавській області
№53-01.1/02/05.17-23 від 02.02.2023

02



Додаток

№ рішення	Дата рішення	№ РП	Назва ЛЗ	форма випуску ЛЗ	Серія №	Назва виробника	Країна виробника	Опис відхилень від МКЯ з якими дозволено реалізацію ЛЗ
884-001.1/002.0/17-26.01.2023	26.01.2023	UA/6644/01/01	ОРЦЕРИН	капсули по 50 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	EOT22012A	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	В процесі виробництва вказаної серії лікарського засобу використані залишки матеріалу для вторинного пакування (упаковку з картону) та інструкцію для медичного застосування (далі - інструкція) відповідно до вимог попередніх реєстраційних документів (наказ МОЗ України від 22.03.2021 № 517). Відносно змін до тексту маркування упаковок та до інструкції, затверджених наказом МОЗ України від 22.03.2022 № 510, попередні зразки упаковок та інструкції не містять інформації щодо зміни адреси виробника готового лікарського засобу "Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед", Індія, без зміни місця виробництва
885-001.1/002.0/17-26.01.2023	26.01.2023	UA/9822/01/01	ТАНАКАН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг, по 15 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній коробі	W03566, W03657	БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ	Франція	Додана до упаковок інструкція відрізняється від чинної версії інструкції деякими відмінностями редакційного характеру, що не змінюють викладену в інструкції інформацію по суті. Зокрема, замість терміну придатності "36 місяців" надруковано "3 роки.", в інформації щодо виробника замість "BOFUR IPSEN INDUSTRIE/BEAUFORT IPSEN INDUSTRIE." "Рю Ете Віртон 28100 ДРЕУХ, Франція/Rue Ethe Virton 28100 DREUX, France." надруковано "BOFUR IPSEN INDUSTRIE", "Рю Ете Віртон 28100 ДРЕУХ, Франція."

883-001.1/002.0/17-23	26.01.2023	UA/4236/01/01	ЗОЛАДЕКС	капсула для підлікрного введення пролонгованої дії по 3,6 мг; 1 капсула у шприц-аплікаторі із захисним механізмом; по 1 шприцу в картонній коробці	RY548	АстраЗенека ЮК Лімітед	Велика Британія	У вигляді акційних комплектів, які складаються з трьох упаковок однієї серії, скріплених між собою прозорою клейкою стрічкою жовтого кольору з написом "Акція" червоного кольору.
878-001.1/002.0/17-23	26.01.2023	UA/13549/01/01	ПРИДОКСИНУ ГІДРОХЛОРИД	розчин для ін'єкцій 50 мг/мл по 1 мл в ампулі, по 10 ампул у пачці; по 5 ампул у блістері з півки, по 1 або 2 блістери в пачці з картону	однієї серії	АТ "Лубнифарм"	Україна	В наданому зразку інструкції відсутня інформація щодо введення додаткового виду упаковки готового лікарського засобу, а саме "... по 5 ампул у блістері з півки, по 1 або 2 блістери в пачці з картону"
875-001.1/002.0/17-23	26.01.2023	UA/6226/01/01	БЕЛАЛГІН	таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	1540222	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський фармацевтичний завод"	Україна	У виробництві вказаних серій лікарських засобів було використано первинне пакування (фольга), що призначалась для реалізації на ринку країн СНД та відрізняється від затвердженого в Україні мовою маркування (текст нанесено російською та російською мовами)
875-001.1/002.0/17-23	26.01.2023	UA/10184/01/01	БОФЕН	суспензія оральна, 100 мг/5 мл по 100 мл у банці полімерній разом з ложкою дозувальною в пачці	0430222	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський фармацевтичний завод"	Україна	У виробництві вказаних серій лікарських засобів було використано первинне пакування (фольга), що призначалась для реалізації на ринку країн СНД та відрізняється від затвердженого в Україні мовою маркування (текст нанесено російською та російською мовами)