



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 № 8/ДР від 06.03.2023

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 02.03.2023 по 03.03.2023**

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 1 арк.

Начальник

Наталія АНДРІЄНКО

Ольга ІЄВЛЄВА, 0532-56-20-07

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Полтавській області
№106-01.1/02/05.17-23 від 06.03.2023



02

Додаток

Опис відхилень від МКЯ з якими дозволено реалізацію ЛЗ

№ рішення	Дата рішення	№ РП	Назва ЛЗ	форма випуску ЛЗ	Серія №	Назва виробника	Країна виробника	Опис відхилень від МКЯ з якими дозволено реалізацію ЛЗ
1953-001.1/002.0/17-23	02.03.2023	UA/1109/01/01	ДОЦЕТАКСЕ Л «ЕБЕВЕ»	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл; по 8 мл (80 мг) у флаконі; по 1 флакону в коробці	MR5612, MR5976	ФАРЕВА Унтерх ГмбХ	Австрія	поряд з написом «8 мл ...» відсутня одиниця вимірювання у системі SI латинцею
1964-001.1/002.0/17-23	02.03.2023	UA/1523/02/01	ТІОГАМА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картоном	1086696	Драгенофарм Аптекарь Пюшл ГмбХ	Німеччина	Зазначений на вторинній упаковці номер реєстраційного посвідчення "№ UA/1523/02/01" є вірним, присвоєний препарат при реєстрації/перереєстрації лікарського засобу в Україні. Технічну помилку допущено в тексті маркування упаковок, затвердженому наказом МОЗ України від 25.08.2020 № 1957 ("№ UA/1532/02/01"), було виправлено наказом МОЗ України від 04.02.2022 № 231.
1965-001.1/002.0/17-23	02.03.2023	UA/5247/01/01	МЕТФОГАМ А® 1000	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, по 15 таблеток у блістері, по 8 блістерів в коробці з картоном	21C005, 1096751	Драгенофарм Аптекарь Пюшл ГмбХ	Німеччина	на наданих зразках вторинних упаковок шрифтом Брайля не нанесено міжнародне позначення одиниць вимірювання в системі SI (замість "... по 1000 мг (mg)" зазначено "... по 1000 мг", а також, відсутній знак коми після торгівельної назви препарату.
1987-001.1/002.0/17-23	03.03.2023	UA/4179/01/02	ЕСПА-ЛПОН® 600	таблетки, вкриті оболонкою, по 600 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній упаковці	18841Р1	Лабораторіос Медікаментос Інтернасьоналес, С.А.	Іспанія	на зовнішній упаковці замість «Р.П. №...» нанесено «Ресстр. №...». Також додатково надруковані непередбачені текстом маркування написи «Склад.» та «Знайомтесь, будь ласка, з інструкцією для медичного застосування!». Шрифтом Брайля зазначено додаткову коду. На упаковці без двокрапок зазначені загальні написи щодо номеру серії та терміну придатності.
1988-001.1/002.0/17-23	03.03.2023	UA/8747/01/01	РИБ'ЯЧИЙ ЖИР	рідина оральна; по 100 мл у банці, по 1 банці в пачці з картоном	у виробниці 4 запланованих серій	АТ «Лубнифарм»	Україна	У процесі виробництва планується використання залишків пачки та інструкції відповідно до вимог попередніх реєстраційних документів, а саме: на вторинній упаковці вміст 1 мл препарату нанесено без загального напису «Склад.», замість речення «Поліненасичені омега-3 жирні кислоти, вітамін А і вітамін D є діючими речовинами жиру риб'ячого» надруковано «Поліненасичені омега-3 жирні кислоти, вітамін А і вітамін D є розділі «Фармакологічні властивості» інструкції зазначено «вітамін D ₂ (ергокальциферол), замість оновленої назви «вітамін D (кальциферол)»