



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 № 9/ДР від 13.03.2023

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 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, Держліксслужба 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
№120-01.1/02/05.17-23 від 13.03.2023

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
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-ЛІПОН® 600	таблетки, вкриті оболонкою, по 600 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній упаковці	18841P1	Лабораторіос Медкаментос Інтернасьоналес, С.А.	Іспанія	на зовнішній упаковці замість «Р.П. №...» нанесено «Ресстр. № ...». Також додатково надруковані попереджені текстом маркування написи «Склад» та «Ознайомтесь, 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	рідинна оральна; по 100 мл у банці, по 1 банці в паці з картоном	У виробничі 4 запланованих серій	АТ «Лубнифарм»	Україна	У процесі виробництва планується використання залишків папки та інструкції відповідно до вимог попередніх ресетраційних 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 рибачого» надруковано «Поліненасичені омега-3 жирні кислоти, вітамін А і вітамін D ₂ », в розділі «Фармакологічні властивості» інструкції зазначено «вітамін D ₂ (ергокальциферол), замість оновленої назви «вітамін D (кальциферол)»
1989-001.1/002.0/17-23	03.03.2023	UA/16145/01/01	ЕЛОДЕРМ	мазь, 1 мг/г, по 15 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картоном	У виробничі 2 запланованих серій	ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я»	Україна	У процесі виробництва серій планується використання залишків матеріалу для первинного пакування (туби) на які замість міжнародної непатентованої назви ЛЗ «мометазон» нанесено назву діючої речовини «мометазону фураат», також відсутнє міжнародне позначення одиниць вимірювання в системі SI. Розмір першої літери в реченні «для дітей віком від 2 років та дорослих» не співпадає з наведеним в оновленому тексті маркування «Для дітей віком від 2 років та дорослих».