



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 № 13/ДР від 03.04.2023

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 30.03.2023

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
№162-01.1/02/05.17-23 від 03.04.2023

8



Додаток

№ рішення	Дата рішення	№ РП	Назва ЛЗ	форма випуску ЛЗ	Серія №	Назва виробника	Країна виробника	Опис відхилень від МКЯ з якими дозволено реалізацію ЛЗ
2928-001.1/002.0/17-23	30.03.2023	UA/3781/01/01	ТОНЗИЛОТРЕН	таблетки; по 20 таблеток у блістері; по 2 та 3 блістери у картонній коробці	2211016; 2301051	Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	в доданій до упаковки інструкції, яка за змістом відповідає останній на час випуску серій лікарського засобу редакції, внаслідок технічної помилки під грифом «Затверджено.» наявна не вірна інформація щодо наказу МОЗ України від 02.12.2020 № 2779, а саме замість «№2779» зазначено «№2719», з коректною датою наказу. На первинній та вторинній упаковках нанесено додаткові, не передбачені текстом маркування написи: «Серія:», «Придатний до:» - на зовнішній упаковці та «Серія, придатний до: дивись тиснення» - на блістері, що відповідає графічним зображенням упаковок, які надано до Держлікслужби власником реєстраційного посвідчення.
2926-001.1/002.0/17-23	30.03.2023	UA/1667/01/01	УЛСЕПАН	ліофілізат для розчину для ін'єкцій, по 40 мг, 1 флакон у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці	2217003; 2217004	Мефар Ілач Сан. А.Ш.	Туреччина	невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам чинних нормативних документів стосується маркування первинної та вторинної упаковок. Дана серія лікарського засобу відповідає вимогам попередніх реєстраційних документів, а саме наказу МОЗ України від 26.04.2018 № 799. Відносно змін до тексту маркування, затверджених наказом МОЗ України від 23.04.2021 № 817, на вторинній та первинній упаковках відсутня інформація щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. На зовнішній упаковці замість речення «Перед застосуванням лікарського засобу слід уважно прочитати інструкцію для медичного застосування.», зазначено «Перед застосуванням препарату уважно прочитайте інструкцію для медичного застосування». Також на упаковках додатково нанесені не передбачені текстом маркування загальні написи «Серія:», «Прид. до:» - на первинній упаковці, «Серія:», «Придатн. до:» - на вторинній упаковці, що відповідає графічним зображенням упаковок, які надано до Держлікслужби власником реєстраційного посвідчення.