



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 СДРПОУ 36902962

№ _____

від _____

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

Повідомлення № 17/ДР від 20.04.2023

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 період з 14.04.2023 по 19.04.2023.

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» та Протоколу засідання робочої групи з питань обігу лікарських засобів від 12.04.2023 №3/2023, 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 ІСВЛІСВА, 0532-56-20-07



Додаток

№ рішення	Дата рішення	№ РП	Назва ЛЗ	форма випуску ЛЗ	Серія №	Назва виробника	Країна виробника	Опис відхилень від МКЯ з якими дозволено реалізацію ЛЗ
3013-001.3/002.0/17-23	19.04.2023	UA/13882/01/03	КВЕТІКСОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери у картонній паці	115492	"Актівіс Лтд."	Мальта	Відповідно до показника «Список» в специфікації чинних на момент випуску серії методів контролю якості (додаток МКЯ) (наказ МОЗ України від 20.10.2021 № 2272), зазначено, що таблетки повинні мати вигляд: «Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого кольору, круглі, двоконтурні, з написом Q з одного боку». Слід зазначити, що в специфікації якості виробника та співний для різних дозувань інструкції опис таблеток зазначено вірно: «Таблетки, вкриті плівковою оболонкою білого кольору, овальні, двоконтурні, з написом Q з одного боку». На даний час, наказом МОЗ України від 12.01.2023 № 68 внесено зміни до реєстраційних матеріалів та виправлено технічну помилку при перекладі специфікації методом контролю якості. Також, в доданій до упаковок інструкції, в кількох її розділах (розділи 1 та 2) та орфографічні помилки, проте зазначені в помилковій інформації, в цілому співпадає з вказаною інформацією. На даний час, зміною до реєстраційних матеріалів виправлено зміст. Так зміною до реєстраційних матеріалів (наказ МОЗ України від 10.11.2022 № 2036) виправлено технічні помилки в інструкції.
3533-001.1/002.0/17-23	14.04.2023	UA/13882/01/02	КВІТІКСОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери у картонній паці	115943	"Актівіс Лтд."	Мальта	З доданій до упаковок інструкції, в кількох її розділах наявні граматичні та орфографічні помилки, проте зазначені в помилковій інформації, в цілому співпадає з вказаною інформацією. На даний час, зміною до реєстраційних матеріалів виправлено зміст. Так зміною до реєстраційних матеріалів (наказ МОЗ України від 10.11.2022 № 2036) виправлено технічні помилки в інструкції.
3532-001.1/002.0/17-23	14.04.2023	UA/14118/01/01	АРІПРОКОЛ	гель, 25 мг/л по 45 л в тубі, по 1 тубі в картонній коробі	220223, 220224, 220225, 220226, 220246, 220247, 220248, 220249, 220250, 220251	К.О. СЛАВІЯ ФАРМ С.Р.Л.	Румунія	З процесу виробництва вказаних серій лікарського засобу виробником використано залишки матеріалу для первинного на вперинного пакування (туби, упаковку з картоном) відносно до вимог попередніх реєстраційних документів (наказ МОЗ України від 06.03.2020 № 6630)
3531-001.1/002.0/17-23	14.04.2023	UA/1209/02/01	МІТІОТРЕКСАТ "ТІБЕВЕ"	концентрат для розчину для инфузій, 100 мг/мл по 10 мл (1000 мг) у флаконі, по 1 флакону в картонній коробі	MN 1728	ЕБЕВЕ Фарма Гес м б Х НФГ КГ, Австрія	Австрія	З доданій до упаковок інструкції, яка за змістом викладена з урахуванням останніх на момент випуску серії змін, поряд з інформацією затвердження вказано не вірну інформацію щодо номеру наказу МОЗ України про внесення змін до її змісту (замість "№ 360", надруковано "№ 510"). Ця інформація не є обов'язковою для нанесення (ст. 6, додатку 19 до Порядку проведення експертної реєстраційної матеріалів на лікарські засоби, що подляються на державну реєстрацію (реєстрацію), а також експертні матеріали про внесення змін до реєстраційних матеріалів програмом лі реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ України від 26.08.2005 № 426), (додаток 19 до Порядку). Слід зазначити, що дата останнього перегляду повинна зазначатись у відповідному розділі інструкції (вимоги п. 7.2.1 Додатку 19 Порядку). Додана технічна помилка виключає можливість двоякого трактування, оскільки наказ про державну реєстрацію або перереєстрацію лікарських засобів під номером "№ 510" на

								дату 23.02.2022 року не зареєстровано в Україні.
3523-001.1/002.01/7-23	14.02.2023	11/N/18157/01/01	КІСКА-ПІ	районська, вартість цукрового об'єктованого, по 200 мл, по 21 рабонетні у об'єкті, по 3 бідл. серед у сардонній коробці	W.N.170	Новартіс Фарма ТмбХ	Німеччина	Здійняно затвердженням наказом МОЗ України від 29.09.2022 № 1762 тексту маркування та оригінал-макету унікодери на наданому зразку унікодери відсутній німче українсько-російською та англійською мовами німче долатковото виробника "Новартіс Фарма Штейн АГ" з адресою, протек селі зазначити по виробник який відповідає за випуск серії бікарвельского владу відзначити на унікодні Крім того, оригінал унікодери не відповідає ориг-макету: наявний перекладовий текст по рядках в зазначенні виробника "Новартіс Фарма Штейн АГ" з його адресою, а також, вторинна унікодери має "нилий крій" унікодери (букови кириллиці розташовано не у відповідному графічному місці з подальшого зміною розміщення на них інформації).