



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 № 19/ДР від 01.05.2023

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 28.04.2023

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, а також, враховуючи соціальну спрямованість дій виробників, Держліксслужба вбачає за можливе їх реалізацію на території України за призначенням лікаря, 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 ЄГД» > «Повідомлення про ЛЗ, що знаходяться на державному контролі».

Додаток на 1 арк.

В.о. начальника

Ольга ІЄВЛІСВА, 0532-56-20-07

Ольга САФРОНОВА

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Полтавській області
№212-01.1.1/02/05.17-23 від 01.05.2023



Додаток

№ рішення	Дата рішення	№ РП	Назва ЛЗ	форма випуску ЛЗ	Серія №	Назва виробник а	Країна виробник а	Опис відхилень від МКЯ з якими дозволено реалізацію ЛЗ
4023-001.1/002.0/17-23	28.04.2023	UA/5552/01/01	ПІУЛЬМІКОРТ	суспензія для розчинення, 0,25 мг/мл, по 2 мл в контейнері; по 5 контейнерів у картонній коробці	SIDTZ	АстраЗенка АБ, Швеція	Швеція	Дозволено реалізацію у вигляді акційних комплектів, двох упаковок даної серії, скріплених разом прозорою клейкою стрічкою жовтого кольору з написом "Акція" чорного кольору. Одnocześnie, нанесений на упаковку текст повинен бути доступним споживачеві у повному обсязі та відповідності вимогам МКЯ.
4034-001.1/002.0/17-23	28.04.2023	UA/16256/01/01	ЕТАЛІВІД	сирій на вазьний, дозування, суспензія, 30 мг/л, по 18 г (140 доз) у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	207002130; 207002140; 207002150; 207002160; 207002170; 207002180; 207002190; 207002200; 207002210; 207002220; 207002230; 207002240; 207002260; 207002270; 207002280	УОРЛІІ МедіаРіФін ІЛАЧ СМІ, ІВЕ-ПІДЖ, А.ПІІ.	Туреччина	На відміну від затвердженого наказом МОЗ України від 17.02.2022 № 318 тексту маркування, чинного на момент випуску серії на наявних зразках упаковок не зазначено макореднє позначення єдиниц вимірювання в системі SI, а також, поряд з конкретними даними присутні додаткові, не передбачені текстом маркування загальні написи: «Серія», «Дата вир.» (на обох пакуваннях), «Прид. до» - на первинній упаковці, «Прид. до» - на вторинній упаковці та напис «Р.п. №» (на вторинній упаковці).
4024-001.1/002.0/17-23	28.04.2023	UA/16802/01/01	АРТОКСАН	3 флакони з ліофілізатом для розчину для ін'єкцій у комплекті з 3 ампулами розчинника (вода для ін'єкцій) у картонній упаковці чарункова упаковка у картонній коробці	2219005, 2219015, 2219010, 2219026	Медіар Ілан Сан А.ПІІ	Туреччина	В процесі виробництва наведених серій препарат у виробником використано залишки матеріалу для вторинного пакування (упаковку з картону) відповідно до вимог попередніх ресетраційних документів наказ МОЗ України від 06.07.2018 № 1270). Відносно змін до тексту маркування, затверджених наказом МОЗ України від 21.04.2021 № 779 на вторинній упаковці відсутня інформація щодо позначення єдиниць вимірювання у системі SI; також, на вторинній упаковці відсутній додатковий напис "Для деталізації інформації див. інструкцію для медичного застосування." та замість напису "Перед застосуванням лікарського засобу слід уважно прочитати інструкцію для медичного застосування." з редакційною відмінністю надруковано "Перед застосуванням препарат уважно прочитайте інструкцію для медичного застосування." Крім того, на упаковках додатково нанесено не передбачені текстом маркування загальні написи (разом з варіабельними даними) у вигляді: "Серія", "Дата вир.", "Прид. до", - на первинній упаковці, "Серія", "Дата вироб.", "Прид. до", - на вторинній упаковці та "Р.п. №" - на упаковці з картону, поряд з ресетраційним номером.
4022-001.1/002.0/17-23	28.04.2023	UA/4769/01/01	АРОМАЗІН	таблетки, вкриті цукровим оболонкою, по 25 мг, по 15 таблеток у блистері; по 2 блистери в картонній коробці	ET9326	Піфайер Італія С.р.л	Італія	Згідно з оригінал-макетом упаковки до наказу МОЗ України від 08.07.2020 № 1562, маркування блистеру має відмінності у просторовому розташування наведеної інформації (в окремих рядках не дотримано послідовність відтворення та чергування тексту маркування українського та англійського мовами)
4025-001.1/002.0/17-23	28.04.2023	UA/9658/01/02	ЕТСІТІВ	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг, по 14 таблеток у блистері; по 2 блистери у картонній упаковці	SAC3002	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	Дозволено реалізацію у вигляді акційних комплектів, які складаються з двох упаковок наведеної серії, скріплених між собою прозорою клейкою стрічкою з написом "Акція" чорного кольору. Одnocześnie, нанесений на упаковку текст повинен бути доступним споживачеві у повному обсязі та відповідності вимогам МКЯ