



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 № 24/ДР від 17.05.2023**

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 16.05.2023.

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 05.05.2023 №4/2023, Держлікслужба 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 СГД» > «Повідомлення про ЛЗ, що знаходяться на державному контролі».

Додаток на 1 арк.

Начальник

Ольга ІЄВЛЄВА, 0532-56-20-07

Наталія АНДРІЄНКО

Державна служба з лікарських засобів та контролю  
за наркотиками у Полтавській області  
№231-01.1/02/05.17-23 від 17.05.2023

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   |
|------------------------|--------------|----------------|--------------|--|----------------|----------------------------------|------------------|--|
| 4607-001.3/002.0/17-23 | 16.05.2023   | UA/16186/01/03 | ВАЛМІСАР 160 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці | EVC522003<br>B | Маклеодс Фармасьютик алс Лімітед | Індія            | В процесі виробництва вказаної серії лікарського засобу виробником використано залишки матеріалу для вторинного пакування з маркуванням відповідно до вимог попередніх реєстраційних документів (наказ МОЗ України від 02.07.2021 № 1327). На відміну від затверджених змін до тексту маркування (наказ МОЗ України від 16.08.2022 № 1467), на наданому зразку вторинної упаковки не внесено зміни щодо адреси виробника "Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед", Індія, без зміни місяця виробництва, а саме: замість необхідного тексту "Фаза II, Плот № 12, 15, 21, 23, 24, 25, 26, 27, 28, і 30, Сюрвей № 366, Прем'єр Індастріал Істейт, Качигам, Даман, 396210, Індія." надруковано "Плот № 25-27, Сюрвей № 366, Прем'єр Індастріал Істейт, Качигам, Даман 396210 (Фаза II), Індія.". Крім того, на упаковках поряд з конкретними даними присутні не передбачені текстом маркування загальні написи: "Серія №:", "Дата вигот.:" – на обох упаковках, "Придатний до:" - на блістері та "Р.П. №:" – на вторинній упаковці; крім того, напис "Придатний до:" , який передбачено в тексті маркування вторинної упаковки, додатково містить на пачці двокрапку.   |
| 4609-001.3/002.0/17-23 | 16.05.2023   | UA/5589/01/02  | МУЦИТУС      | капсули по 300 мг; по 6 капсул у стрипі; по 2 стрипи у картонній упаковці                          | EEE322012<br>A | Маклеодс Фармасьютик алс Лімітед | Індія            | Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам чинних нормативних документів стосується маркування первинної, вторинної упаковки та інструкції для медичного застосування препарату (далі - інструкція). В процесі виробництва препарату використано залишки матеріалу для вторинного пакування та інструкцію для медичного застосування (далі - інструкція) відповідно до вимог попередніх реєстраційних документів (накази МОЗ України: від 02.12.2020 № 2779 – упаковки та від 21.03.2019 № 629 - інструкція). На відміну від затверджених змін до тексту маркування упаковок та до інструкції, затверджених наказом МОЗ України від 22.03.2022 № 510, попередні зразки не містять оновленої інформації щодо зміни адреси виробника готового лікарського засобу "Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед", Індія, без зміни місяця виробництва, а саме: замість адреси: "Фаза II, Плот № 12, 15, 21, 23, 24, 25, 26, 27, 28 і 30, Сюрвей № 366, Прем'єр Індастріал Істейт, Качигам, Даман, 396210, Індія." надруковано "Плот № 25-27, Сюрвей № 366, Прем'єр Індастріал Істейт, Качигам, Даман – 396 210 (Фаза II), Індія.". Крім того, згідно з текстом маркування, затвердженим наказом МОЗ України від 22.03.2022 № 510, на первинній та вторинній упаковках поряд з конкретними даними присутні не передбачені текстом загальні написи: "Серія №:", "Придатний до:", "Дата вигот.:"; водночас, на вторинній упаковці присутній ще загальний напис "Реєстр. посв. №:" поряд з реєстраційним номером. |