



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА
КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У ПОЛТАВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Вагутіна, 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 № 26/ДР від 22.05.2023

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 період з 17.05.2023 по 19.05.2023.

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, 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.

Начальник

Ольга ІСВЛСВА, 0532-56-20-07

Наталія АНДРІЄНКО

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Полтавській області
№238-01.1/02/05.17-23 від 22.05.2023

02



Додаток

№ рішення	Дата рішення	№ РП	Назва ЛЗ	форма випуску ЛЗ	Серія №	Назва виробника	Країна виробника	Опис відхилення від МКЯ з якими дозволено реалізацію ЛЗ
4659-001.3/002.0/17-23	17.05.2023	UA/5905/01/01	ГЕЛЮФУЗИН	Розчин для інфузій по 500 мл розчину у флаконах №10	2247276 51	Б.Браун Медикал СА	Швейцарія	На відміну від тексту маркування, який затверджений наказом МОЗ України від 01.06.2023 №1285, на втонній упаковці замість «1000 мл(мл) розчину містять:...» та «РН 7,4-7,7» зазначено «1000 мл(мл)розчину містять:...» та «РН 7,1-7,7».
4673-001.3/002.0/17-23	17.05.2023	UA/4220/01/01	ПРОТЕФЛАЗ ІД®	краплі по 10 мл або по 30 мл або по 50 мл у скляному флаконі з пробкою крапельницею, по 1 флакону в картонній паці	серії, що планують вийти до виробництва	ТОВ "НВК "Екофарм"	Україна	У процесі виробництва серій лікарського засобу виробником планується використати залишки етикеток, упаковок з картону та інструкції для медичного застосування (далі - інструкція) відповідно до вимог попередніх республіканських документів. Відносно затверджених наказом МОЗ України від 25.11.2022 № 2131 змін до текстів маркування упаковок та інструкції, на наданих зразках етикеток, упаковок з картону та в інструкціях без оновлення зазначено <i>адресу заявника</i> , а саме: замість адреси: "Україна, 03045, м. Київ, вул. Набережно-Корчунівська, буд. 136-Б" нанесено "04210, м. Київ, вул. Оболонська набережна, буд. 19, корпус 1".
4675-001.3/002.0/17-23	17.05.2023	UA/9611/01/01	НАПРЮ ХЛЮРИДУ РОЗЧИН ІЗОТОНІЧНИЙ 0,9% Б. БРАУН	розчин для інфузій 0,9 %; по 100 мл у флаконі; по 20 флаконів у картонній коробці	2308681 31	Б. Браун Мельзунген АГ	Німеччина	На відміну від затвердженого тексту маркування упаковок (наказ МОЗ України від 16.11.2021 № 2537), на етикетці флакону замість загального напису "Ресет. посвідчення" нанесено "Ресетр. посвідчення".
4676-001.3/002.0/17-23	17.05.2023	UA/10734/01/02	НІКОРЕТТЕ ® ЗИМОВА М'ЯТА	гумка жувальна лікувальна по 4 мг по 15 гумок жувальних у блистері; по 2 блистери в картонній упаковці	BN687, BO816	МакНіл АБ	Швеція	На відміну від затвердженого тексту маркування (наказ МОЗ України від 28.08.2020 № 1980), на блистері поряд з варіабельними даними відсутні передбачені текстом загальні написи: "Серія №:" та "Придатний до:".
4686-001.3/002.0/17-23	17.05.2023	UA/4012/02/01	ТАНТУМ РОЗА®	розчин вагітальний 0,1 % по 140 мл у флаконі оснащеному канолою з кришечкою для закриття; по 5 флаконів у	0997	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.	Італія	На відміну від затвердженого тексту маркування (наказом МОЗ України від 15.06.2020 № 1394), на первинній упаковці (згідно з оригінал-макетом упаковки внесеним до бази Держлікслужби) поряд з варіабельними даними додатково нанесено написи "Серія:" та "Придат. до:". В доданій до упаковок інструкції, в розділі "Місце знаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності," не виправлено технічну помилку в адресі (зміна до республіканського посвідчення затверджена наказом МОЗ України від 27.04.2017 № 476). Замість напису "Via Bekkio

			картонний коробоч				дел Пінюккіо, ...". вказано "Виа Реккіо Дел Пінюккіо, ..." та у відповідній розділі не внесено опису лоту останнього перегляду.	
4750- 001.1/002.0/1 7-23	19.05.2023	UA/9822/01/01	ТАНАКА Іїро	таблетки, вміст оболонкою, по 40 мг, по 15 таблеток у бістері; по 6 бістерів у картонній коробці	A51217	ВОФУР ПІСЕН ІНДУСТРІ	Франція	Додати до уміток інструкції відсилається від чинної редакції (вказ МОЗ України від 11.11.2020 № 2595) деякими вкрайніми редакційного характеру, що не змінюють викладачу інформацію по суті, а саме: замість терміну придатності "36 місяців" надруковано "5 років"; в інформації щодо виробника замість "ВОФУР ПІСЕН ІНДУСТРІВЕМЮІОР ІПСЕН ІNDUSTRIE", "Pte Ete Біртон 28100 ДР'Ю, Франція/Rue Eibe бітот 28100 ДР'ЕІІА, Італія" надруковано "ВОФУР ІNSTEІІ ІІІТРОІР", "Pte Ete Біртон 28100 ДР'Ю, Франція"; крім того адреса виробника містить редакційні відмінності без зміни змісту (визначено "65 Набережжя Жорж Горс 92100 Булонь-Біанкур, Франція" замість "65, набережжя Жорж Горс 92100 Булонь-Біанкур, Франція").
4760- 001.1/002.0/1 23	19.05.2023	UA/17533/01/01	ІІОФА	розчин для ін'єкції, 10 мілілітрів по 1 мілілітр вміст по 5 ампул у картонній пачуноків умпакові: по 1 картонній пачуноків умпакові в картонній умпакові	172003A 172004A (ІІ) ДІІА	СТЕРІІІ- ІЖЕН ДАІІІФ САЙНСІТЗ	Італія	Вказано затверженої шкадою МОЗ України від 21.09.2020 № 2143 редакції інструкції, в доданій до уміток інструкції з відмінністю надруковано адресу виробника англійською мовою (у розділі "Місцевихадресия виробника та його адреса місця проведення діяльності" англійською мовою замість наступного тексту "...Аж45, Mandarin Main Road, Vilnius, Lithuania. Родрикету 605110, Італія" зазначено "...Аж45, Mandarin Main Road, Mandarin Village, Vilnius, Lithuania, Родрикету 605110, Італія"; За роз'ясненням виробника це пов'язано з помилковою інформацією доданими у вказанні, оскільки виробник використовує обидва варіанти написання своєї адреси. Крім того, на відміну від затверженого тексту маркування (вказ МОЗ України від 16.11.2021 № 2837), на етикеті надрукований порядок варіабельними даними додатково нанесено не переданої текстом зазначені написи "Серія Хе" та "Трида до".