



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 № 27/ДР від 29.05.2023**

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 22.05.2023 по 25.05.2023.

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 19.05.2023 №5/2023, 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 2 арк.

**Начальник**

Ольга ІЄВЛЄВА, 0532-56-20-07

**Наталія АНДРІЄНКО**



# Додаток

№ рішення	Дата рішення	№ РП	Назва ЛЗ	форма випуску ЛЗ	Серія №	Назва виробника	Країна виробника	Опис відхилень від МКЯ з якими дозволено реалізацію ЛЗ
4794-001.1/002.0/17-23	22.05.2023	UA/19363/01/01	ЕПРУБІЦІН АККОРД / ЕРІВІСІН ACCORD	розчин для ін'єкцій або інфузій, 2 мг/мл, по 5 мл (10 мг/5 мл) у флаконі, по 1 флакону в паці	M2213347, M12212325, M22131113	Аккорд Хелсека Полека Сп. з о.о. Склад Імпортера	Польща	Ввезений в Україну в експортній упаковці у супроводі інструкції для медичного застосування, яка відрізняється від затвердженої в Україні незначними редакційними змінами (містить оновлену інформацію)
4794-001.1/002.0/17-23	22.05.2023	UA/19363/01/01	ЕПРУБІЦІН АККОРД / ЕРІВІСІН ACCORD	розчин для ін'єкцій або інфузій, 2 мг/мл, по 25 мл (50 мг/25 мл) у флаконі, по 1 флакону в паці	P2205602, P22055333	Аккорд Хелсека Полека Сп. з о.о. Склад Імпортера	Польща	Ввезений в Україну в експортній упаковці у супроводі інструкції для медичного застосування, яка відрізняється від затвердженої в Україні незначними редакційними змінами (містить оновлену інформацію)
4813-001.1/002.0/17-23	22.05.2023	UA/12805/01/01	УРСОЛІВ	капсули по 250 мг; по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	2105G1 2J07C3	Мега Лайфсайенсиз Паблік Компані Лімітед	Таїланд	Використано інструкцію відповідно до вимог попередніх ресстраційних документів (наказ Міністерства охорони здоров'я (дап) - МОЗ) України від 05.06.2018 № 1071). Відносно затвердженого наказом МОЗ України від 22.02.2021 № 301 тексту маркування, на наданих зразках упаковок відсутня інформація, щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Додана до упаковок інструкція відрізняється від чинної на момент випуску серії редакції, затвердженої наказом МОЗ України від 22.02.2021 № 301, відсутністю зміни у розділі «Упаковка»: введення додаткової упаковки № 100 (10x10), без зміни первинного пакувального матеріалу.
4930-001.1/002.0/17-23	25.05.2023	UA/6153/01/01	РАПІТУС	сіроп, 30 мг/5 мл по 120 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним ковпачком у картонній упаковці	BLC62301A, BLC62302A, BLC62303A, BLC62304A	Маклеолс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Відносно чинних на момент випуску серій текстів маркування упаковок та інструкції, затверджених наказами МОЗ України: від 16.03.2021 № 485 - текст маркування та від 17.09.2020 № 2119 - інструкція, на наданих зразках вторинної упаковки та в інструкції замість тексту "Зберігати при температурі не вище 30 °С" надруковано "Зберігати при температурі не вище 25 °С". Необхідно зазначити, що зазначений режим зберігання є більш обмежувальним та знаходиться в межах вимог чинних ресстраційних матеріалів. Також згідно з текстом маркування, затвердженим наказом МОЗ України від 16.03.2021 № 485, на первинній та вторинній упаковках поряд з варіабельними даними додатково нанесені загальні написи: "Серія №:", "Дата вигот.:", "Термін придатності:", крім того, на вторинній упаковці присутній не передбачений текстом маркування загальний напис "Р.П. №." поряд з ресстраційним номером.
4933-001.1/002.0/17-23	25.05.2023	UA/6206/01/01	ОКСОФЕРОН®	краплі очні, порошок по 1 000 000 МО; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника (Метилпарагідроксibenзоат (Ніпагін) (E 218) - 5,0 мг) по 5 мл у блістері; по 1 блістеру разом з кришкою-крапельницею в паці з картону	10223A1	ТОВ "Ф3" БІОФАРМА"	Україна	В процесі виробництва вказаної серії лікарського засобу у вторинні упаковки не буде вкладено передбачену розділом "Вид, розмір та комплектність упаковок" вклади до ресстраційного посвідчення № UA/6206/01/01 (наказ МОЗ України від 13.06.2019 № 1396) піпетку Пастера. Враховано, що до даної зміни до ресстраційного посвідчення, при державній перереєстрації препарату, затвердженої наказом МОЗ України від 09.06.2017 № 627, шпестка Пастера не передбачалась, а розчинник з ампули можливо перенести у флакон з порошком без додаткового пристрою.

								Відносно затверджених наказом МОЗ України від 05.05.2022 № 753 змін до текстів маркування та інструкції на наданому зразку вторинної упаковки та в інструкції не внесено зміни щодо адреси виробника "Макселеде Фармасьютикалс Лімітед", Індія, без зміни місця виробництва (замість необхідного тексту "Фаза II. Пілот № 12, 15, 21, 23, 24, 25, 26, 27, 28, і 30, Сюрвей № 366, Прем'єр Індустриал Істейт, Качінгам, Даман, 396210, Індія." Прем'єр Індустриал Істейт, Качінгам, Даман, 396210, Індія" надруковано "Пілот № 25-27, Сюрвей № 366, Прем'єр Індустриал Істейт, Качінгам, Даман – 396210 (фаза II); Індія"). Також, згідно з чинним текстом інструкції, затвердженим наказом МОЗ України від 19.10.2022 № 1886, в інструкції не виправлено технічну помилку у розділі "Фармакотерапевтична група." щодо коду АТХ (замість коду АТХ С09D A03 надруковано С09C A03). Крім того, на первинній та вторинній упаковках поряд з варіабельними даними присутні не перераховані текстом варіабельними даними написи: "Серія №:" "Дата вигот.:" – на маркування загальні написи: "Серія №:" "Дата вигот.:" – на маркуваннях, "Тридатний до:" – на блістері та "Р. П. №:" – на вторинній упаковці.
4955-23	001.1/002.0/17-25.05.2023	UA/17127/01/01	ВАЛМІСАР Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	EUN23001D	Макселеде Фармасьютикалс Лімітед	Індія	
4996-23	001.1/002.0/17-25.05.2023	UA/1028/01/01	КОРВАЛГТАБ	таблетки; по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у паці з картоном	серії, що плануються до виробництва	ТОВ "Фарма СтарТ"	Україна	На відміну від затвердженого наказом МОЗ України від 17.08.2020 № 1896 тексту маркування, внаслідок технічної помилки, допущеної при замовленні матеріалу в друку, релієфним шрифтом додатково після торгівельної назви препарату нанесено знак коми. Проте, слід зазначити, що текст нанесений шрифтом Брайля не можна тлумачити та сприймати з викривленням змісту при читанні на дотик.