



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 № 28/ДР від 01.06.2023

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 29.05.2023 по 01.06.2023.

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

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Полтавській області
№256-01.1/02/05.17-23 від 01.06.2023

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
5059-001.1/002.0/17-23	29.05.2023	UA/4268/02/01	ГРИП-ХЕЕЛЬ	таблетки, по 50 таблеток у контейнері поліпропіленовому; по 1 контейнеру в коробці з картону		Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	У вигляді акційних комплектів, що складаються з двох скріплених між собою упаковок (по одній упаковці кожного з препаратів) у напіввідкритому боксі з картону та прозорої плівки (коробки), Держлікслужба не заперечує щодо подовження акції до закінчення терміну придатності одного з препаратів, з меншим кінцевим терміном придатності, який знаходиться в акційному наборі.
5059-001.1/002.0/17-23	29.05.2023	UA/2053/02/01	ЕНГІСТОЛ	таблетки, по 50 таблеток у контейнері поліпропіленовому; по 1 контейнеру в коробці з картону		Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	У вигляді акційних комплектів, що складаються з двох скріплених між собою упаковок (по одній упаковці кожного з препаратів) у напіввідкритому боксі з картону та прозорої плівки (коробки), Держлікслужба не заперечує щодо подовження акції до закінчення терміну придатності одного з препаратів, з меншим кінцевим терміном придатності, який знаходиться в акційному наборі.
5067-001.1/002.0/17-23	29.05.2023	UA/9843/01/01	ТАНАКАН®	розчин оральний, 40 мг/мл, по 30 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з дозатором у картонній коробці	W04410, U17631	БОФУР ПСЕЕН ІНДУСТРІ	Франція	Додана до упаковок інструкція відрізняється від чинної на момент випуску серії редакції (наказ МОЗ України від 18.11.2020 № 2669), деякими відмінностями редакційного характеру, що не змінюють викладену інформацію по суті (в інформації щодо виробника замість "БОФУР ПСЕЕН ІНДУСТРІ/BEAUFUR IPSEN INDUSTRIE", "Rue Ete Virton 28100 ДРЬО, Франція/Rue Ethe Virton 28100 DREUX, France" надруковано "БОФУР ПСЕЕН ІНДУСТРІ", "Rue Ete Virton 28100 ДРЬО, Франція"). Також, відносно тексту маркування, затвердженого вищезазначеним наказом МОЗ України, на наданих зразках первинної та вторинної упаковки додатково, поряд з конкретними даними нанесено загальні написи щодо серії та терміну придатності: "Серія:", "До:", вторинна упаковка має деякі редакційні відмінності без зміни змісту (замість напису "Для отримання детальної інформації див. інструкцію для медичного застосування." зазначено "Ознайомтеся з інструкцією для медичного застосування лікарського засобу..").
5068-001.1/002.0/17-23	29.05.2023	UA/9822/01/01	ТАНАКАН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг, по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	A50579	БОФУР ПСЕЕН ІНДУСТРІ	Франція	Додана до упаковок інструкція відрізняється від чинної редакції (наказ МОЗ України від 11.11.2020 № 2595), деякими відмінностями редакційного характеру, що не змінюють викладену інформацію по суті. Зокрема, замість терміну придатності "36 місяців." надруковано "3 роки.", в інформації щодо виробника замість "БОФУР ПСЕЕН ІНДУСТРІ/BEAUFUR IPSEN INDUSTRIE", "Rue Ete Virton 28100 ДРЬО, Франція/Rue Ethe Virton 28100 DREUX, France" надруковано "БОФУР ПСЕЕН ІНДУСТРІ", "Rue Ete Virton 28100 ДРЬО, Франція.", крім того, адреса заявника містить редакційні відмінності без зміни змісту (замість "65, набережна Жорж Горс-92100 Булонь-Біанкур, Франція" зазначено "65 Набережна Жорж Горс 92100 Булонь-Біанкур, Франція").
5069-001.1/002.0/17-23	29.05.2023	UA/4475/01/01	НОРМОВЕН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у панчі	плануються до виробництва	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	На відміну від затвердженого тексту маркування (наказом МОЗ України від 15.12.2022 № 2268), у складі препарату наданого зразка упаковки не зазначено перелік допоміжних речовин з посиланням на інструкцію для медичного застосування (далі - інструкція), при цьому, допоміжна речовина "лактоза, моногідрат" є обов'язковою для нанесення на упаковку
5070-001.1/002.0/17-23	29.05.2023	UA/16186/01/02	ВАЛМІСАР 80	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	EVC422002B	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Відносно затверджених наказом МОЗ України від 16.08.2022 № 1467 змін до тексту маркування, на наданому зразку вторинної упаковки не внесено зміни щодо адреси виробника "Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед", Індія, без зміни місця виробництва (замість необхідного тексту "Фазі ІІ, Плот № 12, 15, 21, 23, 24, 25, 26, 27, 28, і 30, Сюрвей № 366, Прем'єр Індастріал Істейт.

5071-001.1/002.0/17-23	29.05.2023	UA/17127/01/02	ВАЛМІСАР Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160/12,5 мг, по 90 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ЕУР23001D ЕУР23002B	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	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.", "Серія №.", "Дата вигот.", "Серія №.", "Дата вигот." – на вторинній упаковці; крім того, напис "Придатний до.", який передбачено в тексті маркування вторинної упаковки, додатково містить на паці двоєрапку.
5137-001.1/002.0/17-23	31.05.2023	UA/17039/01/01	ПАНОЦИД	порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці	2208	ЛАБОРАТОРІО РЕЙГ ХОФРЕ С.А.	Іспанія	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 "Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед", Індія, без зміни місця виробництва (замість необхідного тексту "Фаза II, Плот № 12, 15, 21, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 1 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."). Також, згідно з чинним текстом інструкції, затвердженим наказом МОЗ України від 19.10.2022 № 1886, в групу." щодо коду АТХ (замість коду АТХ С09D А03 надруковано С09С А03). Крім того, на первинній та вторинній упаковках присутні не передбачені текстом маркування загальні написи: "Серія №.", "Дата вигот.", "Серія №.", "Дата вигот." – на обох упаковках, "Придатний до." – на блістері та "Р.П. №." – на вторинній упаковці.