



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 № 33/ДР від 16.06.2023

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 12.06.2023 по 13.06.2023.

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 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 СГД» > «Повідомлення про ЛЗ, що знаходяться на державному контролі».

Додаток на 1 арк.

Начальник

Наталія АНДРІЄНКО

Ольга ІЄВЛЄВА, 0532-56-20-07



Додаток

№ рішення	Дата рішення	№ РП	Назва ЛЗ	Форма випуску ЛЗ	Серія №	Назва виробника	Країна виробника	Опис відхилень від МКЯ з якими дозволено реалізацію ЛЗ
5592-001.1/002.0/17-23	12.06.2023	UA/8938/01/02	НАЛГЕЗІН® ФОРТЕ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 550 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробі	NL9677	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Відносно оригінал-макету упаковки до наказу МОЗ України від 08.07.2020 № 1562, чинному на момент випуску серії, на бокових поверхнях вторинної упаковки колір стилізованого малюнку стрілки біля торгівельної назви препарату не співпадає з кольором, яким її нанесено на оригінал-макеті (замість сірого має білий колір). За роз'ясненням виробника КРКА, д.д., Ново место, Словенія від 21.04.2023, підтверджено наявність сірого забарвлення на картонних упаковках, проте під різними кутами огляду та при різних параметрах освітлення цей колір може давати різні відтінки, тобто, може бути наближеним до білого.
5593-001.1/002.0/17-23	12.06.2023	UA/6103/01/02	МОКСОГАМА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,3 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в коробі	132979	Артезан Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	На відміну від затвердженого тексту маркування (наказом МОЗ України від 13.04.2021 № 721) на первинній упаковці поряд з загальними написами щодо номеру серії та терміну придатності додатково нанесено напис "див. тиснення", а також, відсутня адреса виробника, проте ця інформація зазначена на вторинній упаковці. На вторинній упаковці додатково вказаний напис "Допоміжні речовини".
5597-001.1/002.0/17-23	12.06.2023	UA/5510/01/01	ФЛАВОВІР®	сіроп, по 50 мл у флаконах з скла або пластику, по 1 флакону разом з дозуючою смістю у пачці з картону	020223, 030223, 040323	ТОВ "НВК "Екофарм"	Україна	Відносно затвердженої наказом МОЗ України від 25.11.2022 № 2131 редакції, внаслідок технічної помилки під грифом "Затверджено:" та в розділі "Дата останнього перегляду." внесено не вірну дату наказу МОЗ України, що затверджує зміну до її змісту (замість дати "25.11.2022" надруковано "21.11.2022"), проте, її текст повністю відповідає затверджену.
5604-001.1/002.0/17-23	13.06.2023	UA/4428/01/02	МЕДОКЛАВ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 875 мг/125 мг, по 7 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробі	P6M027 P6M028 P7B050 P7B049 P7B048 P7C009 P7A084	Медокемі ЛТТД (Завод В)	Кіпр	На відміну від затвердженого тексту маркування (наказ МОЗ України від 15.07.2021 № 1452), на блістері, поряд з інформацією щодо дати виробництва та терміну придатності замість написів "Дата вир.:", "Прид. до:" нанесено "MF" та "EX", крім того, на вторинній упаковці поряд з конкретними даними додатково нанесено загальні написи "№ серії:", "Регістраційний номер:". За інформацією компанії Медокемі ЛТТД написи англійською мовою "MF" та "EX" нанесено методом тиснення і є універсальними для всіх країн, крім того, написи в перекладі означають: "Дата вир.:", "Прид. до:".