



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 № 35/ДР від 07.07.2023

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 30.06.2023 по 06.07.2023.**

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 2 арк.

В.о.начальника

Ольга ІЄВЛЄВА, 0532-56-20-07

Ольга САФРОНОВА

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Полтавській області
№302-01.1.1/02/05.17-23 від 07.07.2023

8



Додаток

№ рішення	Дата рішення	№ РП	Назва ЛЗ	форма випуску ЛЗ	Серія №	Назва виробника	Країна виробника	Опис відхилень від МКЯ з якими дозволено реалізацію ЛЗ
6235-001.1/002.0/17-23	30.06.2023	UA/15255/01/02	ПРОГИНОРМ ОВО	капсули м'які по 200 мг; по 15 капсул м'яких у блистері; по 2 блистери у паці	LF28236A, LF28237A, LF29223A, LF29224A	ЛАБОРАТОРИОС ЛЕОН ФАРМА С.А.	Іспанія	Відносно затверджених наказом МОЗ України від 11.01.2022 № 43 текстів щодо маркування та інструкції, вторинна упаковка та додана до упаковок інструкція не містять оновленої інформації щодо адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Крім того, на вторинній упаковці разом з конкретними даними додатково нанесено написи: "Р.П. №", "Серія №.", "До".
6268-001.1/002.0/17-23	03.07.2023	UA/9419/01/01	БЛЕМАРЕН®	таблетки шипучі; по 20 шипучих таблеток у поліпропіленовому контейнері; по 4 контейнери у картонній коробці разом з індикаторним папером і контрольним календарем	30607R1, 30608R1, 30610R1	Лабораторіос Медікаментос Интернасьоналес, С.А.	Іспанія	На відміну від затвердженого наказом МОЗ України від 09.09.2020 № 2069 тексту маркування, на наданому зразку вторинної упаковки замість написів "Дата вигот.", "Придатн. до." надруковано "Дата вигот.", "Придат. До."
6269-001.1/002.0/17-23	03.07.2023	UA/16194/01/01	МЕТЕОРІК АЙРОН ГЛОБУЛІ ВЕЛАПІ	гранули гомеопатичні по 20 г у флаконі, по 1 флакону в коробці	A340468, A340469	ВАЛА Хайльміттель ГмбХ	Німеччина	На відміну від затвердженого наказом МОЗ України від 16.01.2021 № 60 тексту маркування, чинного на момент випуску серії, на вторинній упаковці додатково, поряд з переліком діючих речовин, нанесено загальний напис "Діючі речовини.", а також, з граматичного помилкою надруковано загальний напис щодо допоміжних речовин (замість "Допоміжні речовини." зазначено "Допоміжні речовин."); відсутній знак "№" біля номеру реєстраційного посвідчення, проте номер реєстраційного посвідчення препарату названий на упаковці. Крім того, цифрові позначення щодо номеру серії та терміну придатності дешо зміщені відносно відповідних написів, проте збережена послідовність їх наведення; в цілому інформація сприймається без викривлення змісту.
6270-001.1/002.0/17-23	03.07.2023	UA/17600/01/01	ГЕЛЬ ПРИ ОПКАХ ТА РАНАХ	гель по 30 г, № 1 у тубі	A340651	ВАЛА Хайльміттель ГмбХ	Німеччина	На відміну від затвердженого наказом МОЗ України від 29.03.2021 № 592 тексту маркування, на первинній упаковці замість окремих написів "Серія." та "Придатний до." з редакційною відмінністю нанесено "Серія / Придатний до: дивись на шві туби" (проте, зазначена на упаковці відмінність написів відповідає оригінал-макету упаковки, наданого ВАЛА Хайльміттель ГмбХ, Німеччина до бази Держлікажу).
6272-001.1/002.0/17-23	03.07.2023	UA/17714/01/01	ЕУФРАЗІЯ	краплі очні, розчин по 0,5 мл розчину в пластиковому контейнері; по 5 пластикових контейнерів у картонній коробці	A339748B	ВАЛА Хайльміттель ГмбХ	Німеччина	На відміну від затвердженого наказом МОЗ України від 05.03.2021 № 399 тексту маркування, на первинній упаковці замість написів "0,5 мл" і "0,5 ml" та "Lot.", "Exp." нанесено з відмінністю у вигляді "0,5 мл (ml)" та "LOT.", "EXP.". Крім того, слід зазначити, що між текстом маркування вищезазначеного наказу та оригінал макетом упаковки виявлено розбіжності з редакційними відмінностями без зміни змісту щодо способу та шляху введення препарату (відповідно до тексту маркування зазначено напис "У кон'юнктивальний мішок" та відповідно до оригінал-макету упаковки зазначено "Шлях введення. Застосовують в кон'юнктивальний мішок", проте на вторинній упаковці зазначено напис "У кон'юнктивальний мішок" відповідно до тексту маркування препарату).

6296- 001.1/002.0/17- 23	03.07.2023	UA/15239/01/01	ФЕМІВАГ	капсули вагінальні по 10 капсул в тубі; по 1 тубі у картонній коробці	822202	Дірленд Пробіотікс енд Ензімс А/С	Данія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки, на якій фактичні дані стосовно строку придатності та номеру серії замість передбачених для цієї інформації місць нанесено напівки, проте в цілому сприймаються без викривлення змісту. Інші відомості відповідно до вимог затверджених наказом МОЗ України від 23.12.2021 № 2852 на упаковці викладено коректно.
6372- 001.1/002.0/17- 23	05.07.2023	UA/7553/01/03	БЕРЛІПРІЛ® 5	таблетки по 5 мг; по 10 таблеток в блистері; по 3 блистери у картонній коробці	23519К, 23521К, 23522N, 23523К	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування первинної упаковки, на якій інформація щодо номеру серії та терміну придатності зміщена відносно відповідних написів, проте в цілому інформація сприймається без викривлення змісту.
6429- 001.1/002.0/17- 23	06.07.2023	UA/15370/01/01	ВІВАЙРА	таблетки жувальні по 50 мг; по 4 таблетки у блистері; по 1 блистеру у картонній пачці	222791	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	На відміну від затвердженого наказом МОЗ України від 23.09.2021 № 2034 тексту маркування, на боковому клапані вторинної упаковки замість напису "4 таблетки жувальні" нанесено "4 таблетки жувальна", а на боковій поверхні в загальному написі "Р.П. №." відсутня двокрапка.
6432- 001.1/002.0/17- 23	06.07.2023	UA/7553/01/02	БЕРЛІПРІЛ® 20	таблетки по 20 мг по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у картонній коробці	24509L, 24508K	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	На відміну від затвердженого наказом МОЗ України від 04.08.2020 № 1789 тексту маркування та оригінал-макету упаковки, фактичні відомості щодо номеру серії та терміну придатності зміщено відносно нанесених на фольгу загальних написів, проте в цілому інформація сприймається без викривлення змісту.
6434- 001.1/002.0/17- 23	06.07.2023	UA/4645/02/01	ПРОКТОЗАН® HEO	супозиторії ректальні, по 5 супозиторіїв у блистері; по 2 блистери у картонній коробці	13FJ9A 13FJAA 13FJCA 13FJDA 13FJEA 13FJFA 13G53C 13GCXA 13G54C 13G55C 13GCSA 13GCCA 13GCWA	"Хемофарм" АД	Республіка Сербія	В процесі виробництва вказаних серій лікарського засобу виробником використано залишки інструкції для медичного застосування (далі - інструкція) відповідно до вимог попередніх реєстраційних документів (наказ МОЗ України від 11.08.2021 № 1725). Додана до упаковки інструкція відрізняється від чинної на момент випуску серій редакції, затвердженої наказом МОЗ України від 15.12.2022 № 2268, відсутністю інформації щодо введення додаткового виробника ТОВ «Ф3 «БІОФАРМА», Україна, що здійснює випуск серії та контроль якості готового лікарського засобу.