



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 № 36/ДР від 17.07.2023

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 07.06.2023 по 13.07.2023.

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 29.06.2023 №6/2023, 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 1 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
6669-001.1/002.0/17-23		13.07.2023	UA/14641/01/01	МІОРИКС®	капсули пролонгованої дії тверді по 15 мг, по 14 капсул у блістері; по 1 блистеру у картонній коробці	103705, 103710	Оріфарм Мануфекчерінг Польща Сп. з о.о.	Польща	В процесі виробництва зазначених серій препаратів виробником використано залишки матеріалу для первинного та вторинного пакування (фольгу, упаковки з картону) та спільної для обох дозувань інструкції відповідно до вимог попередніх реєстраційних документів (наказ МОЗ України від 13.04.2020 № 0856). Відносно змін до текстів маркування упаковок та інструкції, затверджених наказом МОЗ України від 20.06.2022 № 1053 (стосовно зміни найменування виробничої площадки, відповідальної за первинне та вторинне пакування та дозвіл на випуск серії <i>без зміни місця виробництва</i>), на наданих зразках упаковок з картону та в доданій до упаковок інструкції, в інформації щодо кінцевого виробника українською та англійською мовами замість назви "Оріфарм Мануфекчерінг Польща Сп. з о.о.", Польща, надруковано "Такела Фарма Сп. з о.о.", Польща. Також, на вторинних упаковках відсутні дані про заявника ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" Україна, 03124, м. Київ, бульвар Васлава Гавела, 8; наявне інше просторове розташування відомостей на бокових поверхнях упаковок. Крім того, на блистерах та коробках з картону вказано попередній логотип заявника.
6669-001.1/002.0/17-23		13.07.2023	UA/14641/01/02	МІОРИКС®	капсули пролонгованої дії тверді по 30 мг, по 14 капсул у блістері; по 1 блистеру у картонній коробці	103706	Оріфарм Мануфекчерінг Польща Сп. з о.о.	Польща	В процесі виробництва наведених серій препаратів виробником використано залишки матеріалу для вторинного пакування та інструкції відповідно до вимог попередніх реєстраційних документів (накази МОЗ України: від 07.10.2020 № 2280 – упаковки, від 05.12.2018 № 2260 - інструкція). Відносно змін до тексту маркування упаковок та до інструкції, затверджених наказом МОЗ України від 11.01.2022 № 43, попередні зразки вторинної упаковки та інструкції <i>не містять оновленої інформації щодо адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)</i> . Крім того, на первинній та вторинній упаковках разом з конкретними даними додатково нанесено загальні написи у вигляді: "Серія:" та "До:" на ампул та "Серія №:", "Придатний до:", "РП №" на вторинній упаковці.
6668-001.1/002.0/17-23		13.07.2023	UA/17110/01/01	ТІОНЕКС	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 6 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в паці	0013453, 0013454	ЛАБОРАТОРІО ФАРМАЦЕУТИКО С.Т. С.Р.Л.	Італія	
6479-001.1/002.0/17-23		07.07.2023	UA/5142/01/01	КСЕЛОДА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг, по 10 таблеток у блистері, по 6 блістерів у картонній упаковці	B5619B01, B5582B05, B5619B05	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	На відміну від затвердженого наказом МОЗ України від 16.11.2021 № 2537 тексту маркування, на блистері додатково нанесено дату виробництва.