



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 № 38/ДР від 20.07.2023**

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 17.07.2023 по 20.07.2023.**

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 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|------------------------|--------------|----------------|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 6758-001.1/002.0/17-23 | 17.07.2023   | UA/19140/01/02 | МКАФУНГІН                                                                        | порошок для концентрату для розчину для інфузій по 100 мг; по 1 флакону з порошком у картонній коробці                                                                                                              | 780523                 | ТОВ "Фармідея"                    | Латвія           | Відносно затверджених наказом МОЗ України від 23.12.2021 № 2852 текстів маркування упаковок та інструкції, на етикетці флакону та упаковки з картону додатково зазначено попереджений текстом напис "100 мг (mg)"; в розділі "Упаковка" додано до упаковок інструкції замість напису "Порошок для концентрату для розчину для інфузій по 50 мг або 100 мг, по 1 флакону з порошком у картонній коробці" надруковано з редакційною відмінністю "Порошок для концентрату для розчину для інфузій по 50 мг або 100 мг у флаконі, по 1 флакону з порошком у картонній коробці".                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 6778-001.1/002.0/17-23 | 17.07.2023   | UA/15966/01/01 | ВАРІПРІКС™ / VARIPLIX™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ВІТРИЯНОЇ ВІСТІ ЖИВА АТЕНУЙОВАНА | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 дозі; 1 флакон з ліофілізатом та 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (вода для ін'єкцій) у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері в картонній коробці | A70CD744A              | ГлакоСмітКлайн Біолоджікалз С.А.  | Бельгія          | Невідповідність вказаної серії лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату) вимогам чинних нормативних документів стосується доданої до упаковок інструкції для медичного застосування (далі - інструкція), в грифі "Затверджено:" якої присутня невірна інформація щодо дати та номеру наказу МОЗ України про внесення змін до її змісту (замість "30.10.2020 № 2467" зазначено "08.07.2020 № 1562"), крім того, у відповідний розділ інструкції для медичного застосування препарату не внесена дата останнього перегляду "30.10.2020". Слід зазначити, що текст інструкції для медичного застосування відповідає затверджену наказом МОЗ України від 30.10.2020 № 2467.                                                                                                                                                                                                                          |
| 6793-001.1/002.0/17-23 | 18.07.2023   | UA/0708/01/01  | ДИКЛОФЕНАК                                                                       | таблетки по 0,05 г; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у паці з картону                                                                                                                                       | 100523, 110523, 120523 | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна          | В процесі виробництва серій вказаного лікарського засобу виробником планувалося використати залишки матеріалу для вторинного пакування (упаковку з картону) з маркуванням відповідно до вимог попередньо діючих рестраційних документів (наказ МОЗ України від 15.07.2020 № 1609). На відміну від затвердженого наказом МОЗ України від 10.11.2022 № 2036 тексту маркування та оригінал-макету упаковки, наданий зразок вторинної упаковки додатково містить інформацію російською мовою; крім того, вторинна упаковка відрізняється просторовим розташуванням деякої інформації.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 6794-001.1/002.0/17-23 | 18.07.2023   | UA/7182/01/01  | КЛЕКСАН®                                                                         | розчин для ін'єкцій, 10 000 анти-Ха МО/мл № 10 (2x5); по 0,2 мл у шприц-дозі із захисною системою голки ERIS; по 2 шприц-доз у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці                                         | 2L139A                 | САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА          | Франція          | Відносно затвердженого наказом МОЗ України від 07.10.2021 № 2174 тексту маркування упаковок, на попередньому зразку вторинної упаковки нанесено без уточнення "10 шприц-доз із захисною системою голки" замість "10 шприц-доз із захисною системою голки ERIS" та крім того, логотип компанії, на відміну від чинного оригінал-макету, внесеному до бази Держлікабжу, надруковано синім кольором, тобто, використано інший пантон кольорів (Reflex Blue (U 1) замість номеру Noir (U 4)). Згідно з чинною на час випуску серії релакцією інструкції, затвердженою наказом МОЗ України від 07.10.2021 № 2174, в доданій до упаковок інструкції відсутня інформація щодо введення додаткового виду захисної системи голки "PREVENTIS", яка не контактує з ІЛЗ, до раніше зареєстрованої в Україні захисної системи голки ERIS; введення альтернативного додаткового виду упаковок - шприц-доза без захисної голки з |

|                        |            |                |              |                                                                                                                                                         |                                 |                               |          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------------|------------|----------------|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-------------------------------|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 6872-001.1/002.1/17-23 | 20.07.2023 | UA/13217/01/01 | ЖАСТІНДА     | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2 мг/0,03 мг № 63 у блістерах                                                                                     | LF26930D                        | Лабораторіюс Леон Фарма С.А.  | Іспанія  | Відповідними змінами у розділах "Упаковка." та "Спосіб застосування та дози.", проте в доданий до упаковки інструкції представлено реальний вид фактичної упаковки.<br>В процесі виробництва вказаної серії лікарського засобу застосування (далі – інструкція) препарату відповідно до вимог попередніх реєстраційних документів (наказ МОЗ України від 11.05.2021 № 905). Додана до упаковки інструкція відрізняється від чинної на момент випуску серії редакції, затвердженої наказом МОЗ України від 04.02.2022 № 231, відсутністю доповнень та уточнень в окремих розділах. |
| 6874-001.1/002.1/17-23 | 20.07.2023 | UA/13636/01/01 | ХАРТИЛ® - АМ | капсули по 5 мг/10 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці                                                                       | 2436C0322, 6129B0323, 6130A0323 | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | Відносно затвердженої наказом МОЗ України від 15.03.2022 № 487 редакції, чинної на момент випуску серії, в доданий до упаковки інструкції, у розділ "Склад." відсутній напис: "1 капсула містить 5 мг раміприлу та 5 мг амлодіпину (що відповідає 6,95 мг амлодіпину бесилату)", проте, в ній по тексту в повному обсязі присутня інформація щодо усіх конкретних дозувань. Також, слід зазначити, що даний напис присутній на вторинній упаковці препарату даного дозування.                                                                                                     |
| 6874-001.1/002.1/17-23 | 20.07.2023 | UA/13634/01/02 | ХАРТИЛ® - АМ | капсули по 5 мг/5 мг, по 7 капсул у блістері; по 4 або по 8 блістерів у картонній упаковці; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці | 3605F0922                       | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 6874-001.1/002.1/17-23 | 20.07.2023 | UA/13634/01/03 | ХАРТИЛ® - АМ | капсули по 10 мг/10 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці                                                                     | 6128B0323, 2511B0322            | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 6874-001.1/002.1/17-23 | 20.07.2023 | UA/13635/01/01 | ХАРТИЛ® - АМ | капсули по 10 мг/5 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці                                                                      | 6059A0323, 6060A0323            | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |