



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 № 40/ДР від 31.07.2023

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 20.07.2023 по 25.07.2023.**

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.

Начальник

Наталія АНДРІЄНКО

Ольга ІЄВЛЄВА, 0532-56-20-07

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Полтавській області
№370-01.1/02/05.17-23 від 31.07.2023

82



Додаток

№ рішення	Дата рішення	№ РП	Назва ЛЗ	Форма випуску ЛЗ	Серія №	Назва виробника	Країна виробника	Опис відхилень від МКЯ з якими дозволено реалізацію ЛЗ
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 блистерах	LF26930D	Лабораторіос Леон Фарма С.А.	Іспанія	В процесі виробництва вказаної серії лікарського засобу виробником використано залишки інструкції для медичного застосування (далі – інструкція) препарату відповідно до вимог попередніх реєстраційних документів (наказ МОЗ України від 11.05.2021 № 905). Додана до упаковок 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 блистері; по 3 блистери у картонній упаковці	2436C0322, 6129B0323, 6130A0323	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕПІС	Угорщина	Відносно затвердженого наказом МОЗ України від 15.03.2022 № 487 редакції, чинної на момент випуску серій, в доданій до упаковок інструкції, у розділі "Склад:" відсутній напис: "1 капсула містить 5 мг раміприлу та 5 мг амлодипіну (що відповідає 6,95 мг амлодипіну 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 блистері; по 4 або по 8 блистерів у картонній упаковці; по 10 капсул у блистері; по 3 блистери у картонній упаковці	3603F0922	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕПІС	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 блистері; по 3 блистери у картонній упаковці	6128B0323, 2511B0322	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕПІС	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 блистері; по 3 блистери у картонній упаковці	6059A0323, 6060A0323	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕПІС	Угорщина	
6892-001.1/002.0/17-23	20.07.2023	UA/9611/01/01	НАТРІЮ ХЛОРИДУ РОЗЧИН ІЗОТОНІЧНИЙ 0,9% Б. БРАУН	розчин для інфузій 0,9%; по 100 мл у флаконі; по 20 флаконів у картонній коробці	231268131	Б. Браун Мельзунген АГ	Німеччина	На відміну від затвердженого наказом МОЗ України від 16.11.2021 № 2537 тексту маркування упаковок, на етикетці флакону замість загального напису "Ресет. посвідчення" нанесено "Ресетр. посвідчення".
6981-001.1/002.1/17-23	24.07.2023	UA/17706/01/01	ДРОПЛЕКС	краплі вушні, розчин по 15 мл у полімерних флаконах-крапельниках; по 1 флакон-крапельниця у картонній коробці	302000050	УОРД МЕДИЦИН ІЛІАЧ САН.ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	На відміну від затвердженого наказом МОЗ України від 09.06.2021 № 1163, чинного на момент випуску серії тексту маркування упаковок, на наданих зразках первинної та вторинної упаковок відсутня інформація щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Крім того, на упаковках поряд з відповідними даними присутні додаткові загальні написи: "Серія:", "Дата вир.:", "Придатн. до:" (на обох упаковках) та напис "Р.п. №:" (на вторинній упаковці). Нанесення на первинну упаковку дати виробництва взагалі не передбачено текстом маркування; на вторинній упаковці також відсутнє уточнююче речення "Для детальної інформації див. інструкцію для медичного застосування", проте є напис "Перед застосуванням препарату слід уважно прочитати інструкцію для медичного застосування".
6984-001.1/002.0/17-23	24.07.2023	UA/10734/01/01	НІКОРЕТТЕ® ЗИМОВА М'ЯТА	гумка жувальна лікувальна по 2 мг по 15 гумок жувальних у блистері; по 2 блистери в картонній упаковці	ВН966	МакНіл АБ	Швеція	На відміну від затверджених наказами МОЗ України від 28.08.2020 № 1980 (НІКОРЕТТЕ® ЗИМОВА М'ЯТА), від 04.09.2020 № 2032 (НІКОРЕТТЕ® ЗІ СМАКОМ СВІЖОЇ М'ЯТИ), від 21.09.2020 № 2143 (НІКОРЕТТЕ® ЗІ СМАКОМ СВІЖИХ ФРУКТІВ) текстов маркування, на блистерах поряд з варіабельними даними відсутні передбачені текстами загальні написи "Серія №:" та "Придатний до:".
6984-001.1/002.0/17-23	24.07.2023	UA/8878/01/01	НІКОРЕТТЕ® ЗІ СМАКОМ СВІЖОЇ М'ЯТИ	гумка жувальна лікувальна по 4 мг, по 15 гумок жувальних у блистері; по 2 блистери в	ВР343	МакНіл АБ	Швеція	

6984-001.1/002.0/17-23	24.07.2023	UA/8921/01/02	НІКОРЕТТЕ® ЗІ СМАКОМ СВІЖИХ ФРУКТІВ	картонній упаковці	ВО817	МакНіл АБ	Швеція		В процесі виробництва серій вказаного лікарського засобу виробником планується використати залишки матеріалу для первинного та вторинного пакування з маркуванням відповідно до вимог попередньо діючих реєстраційних документів. На відміну від затвердженого наказом МОЗ України від 10.11.2022 № 2036 тексту маркування та оригінал-макетів упаковок, надані зразки первинної та вторинної упаковок додатково містять інформацію російською мовою; крім того, упаковки відрізняється просторовим розташуванням деякої інформації.
6987-001.1/002.0/17-23	24.07.2023	UA/8436/01/01	ЛЕВОМЕКОЛЬ	мазь по 40 г (г) у тубі; по 1 тубі в паці з картону	серій, що плануються до виробництва	ПАТ "Хімармазвод "Червона зірка"	Україна		В процесі виробництва лікарського засобу планується використати залишки матеріалу для вторинного пакування (упаковку з картону) та інструкцію для медичного застосування (далі - інструкція) відповідно до вимог попередніх реєстраційних документів (наказ МОЗ України від 06.08.2021 № 1680). Відносно затверджених наказом МОЗ України від 06.01.2023 № 37 змін до текстів маркування упаковок та інструкції, в наданих зразках папки з картону і в інструкції не враховано зміну у складі допоміжних речовин готового лікарського засобу, а саме: замість "... вода очищена." зазначено "... вода для ін'єкцій.". Зазначена у пакувальному матеріалі допоміжна речовина є більш об'ємною за критеріями ...
7052-001.1/002.0/17-23	25.07.2023	UA/15653/02/01	НАЗОФЕРОН®	краплі назальні 100 000 МО/мл по 5 мл у флаконі з брудного скла, закупореному крапельницею; по 1 флакону в паці з картону	серій, що плануються до виробництва	АТ "Фармак"	Україна		В процесі виробництва лікарського засобу планується використати залишки матеріалу для вторинного пакування (упаковку з картону) та інструкцію для медичного застосування (далі - інструкція) відповідно до вимог попередніх реєстраційних документів (наказ МОЗ України від 06.08.2021 № 1680). Відносно затверджених наказом МОЗ України від 06.01.2023 № 37 змін до текстів маркування упаковок та інструкції, в наданих зразках папки з картону і в інструкції не враховано зміну у складі допоміжних речовин готового лікарського засобу, а саме: замість "... вода очищена." зазначено "... вода для ін'єкцій.". Зазначена у пакувальному матеріалі допоміжна речовина є більш об'ємною за критеріями ...