



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА
КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У ПОЛТАВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

вул. Української Повстанської Армії, 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

№ _____

На № _____

від _____

Департаментам, управлінням та відділам
охорони здоров'я Полтавської області

Суб'єктам господарювання, які
займаються виготовленням
(виробництвом), реалізацією (торгівлею),
зберіганням транспортуванням та
використанням лікарських засобів

Повідомлення № 49/ДР від 09.10.2023

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 05.10.2023 по 06.10.2023.

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, 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

Наталія АНДРІЄНКО

Наталія МОСКАЛЕНКО, 0532-56-20-07

Державна служба з лікарських засобів та контролю

за наркотиками у Полтавській області

№581-01.1/02/05.17-23 від 09.10.2023

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
9478-001.1/002.0/17-23	06.10.2023	UA/5021/01/01	КЛІМАДИНОН®	таблетки, вкриті оболонкою, 15 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	0000187302, 0000187962	Біонорика SE	Німеччина	Невідповідність вказаних серій лікарських засобів вимогам нормативних документів стосується маркування упаковок, а саме: зазначення позначень символів величин. Відносно затвердженого наказом МОЗ України тексту маркування, чинному на момент випуску даних серій препаратів, на упаковках у розділі "Склад" (згідно з оригінал-макетом упаковок, що внесено до бази Держліксслужби) не зазначено одиниці вимірювання "... етапол ... (об/об)", які передбачені текстом маркування.
9478-001.1/002.0/17-23	06.10.2023	UA/8674/01/01	БРОНХИПРЕТ® ПП	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 таблеток в блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 25 таблеток в блістері; по 2 або 4 блістери у картонній коробці	0000186523, 0000190145, 0000190149	Біонорика SE	Німеччина	Невідповідність вказаних серій лікарських засобів вимогам нормативних документів стосується маркування упаковок, а саме: зазначення позначень символів величин. Відносно затвердженого наказом МОЗ України тексту маркування, чинному на момент випуску даних серій препаратів, на упаковках у розділі "Склад" (згідно з оригінал-макетом упаковок, що внесено до бази Держліксслужби) не зазначено одиниці вимірювання "... етапол ... (об/об)", які передбачені текстом маркування.
9478-001.1/002.0/17-23	06.10.2023	UA/4708/01/01	КАНЕФРОН® Н	краплі оральні, по 100 мл у флаконі зі скла з дозуючим крапельним пристроєм; по 1 флакону в коробці з картону	0000188220	Біонорика SE	Німеччина	Невідповідність вказаних серій лікарських засобів вимогам нормативних документів стосується маркування упаковок, а саме: зазначення позначень символів величин. Відносно затвердженого наказом МОЗ України тексту маркування, чинному на момент випуску даних серій препаратів, на упаковках у розділі "Склад" (згідно з оригінал-макетом упаковок, що внесено до бази Держліксслужби) не зазначено одиниці вимірювання "... етапол ... (об/об)", які передбачені текстом маркування.
9416-001.1/002.0/17-23	05.10.2023	UA/16141/01/01	ВАКСІГРИП® ТЕТРА / VAXIGRIP TETRA СПЛІТ-ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГРИПУ ЧОТИРЬОХВАЛЕНТНА, ІНАКТИВОВАНА	суспензія для ін'єкцій, по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 попередньо заповненому шприцу з прикріпленою голкою у картонній коробці	ХЗЕ722V	Санофі Пастер	Франція	В доданій до упаковок інструкції відповідний розділ не містить даних про дату останнього перегляду. Крім того під грифом затвердження інструкції, в інформації щодо внесення змін, відсутні дані про внесення змін до її затвердження внесення останніх змін до її змісту, проте ця інформація не є обов'язковою для нанесення; вона надрукована з використанням шрифту менше 8 пунктів Дідо. Окремі дані на первинній та вторинній упаковках нанесені шрифтом менше 7 пунктів Дідо.