



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 № 51/ДР від 10.10.2023

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. 1.4.2 та 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 МОСКАЛЕНКО, 0532-56-20-07

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Полтавській області
№616-01.1/02/05.17-23 від 10.10.2023

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
9422-001.1/002.2/17-23	05.10.2023	UA/3008/01/01	КЛІМОНОРМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг/0,15 мг, № 21: 9 таблеток жовтого кольору (естрадіолу валерату 2 мг) та 12 таблеток коричневого кольору (естрадіолу валерату 2 мг, левоноргестрелу 0,15 мг) у блистері; по 1 блистеру в картонній пачці	10302B	Дельфарм Лілль SAS	Франція	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам чинних нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки, а саме: на картонній пачці відсутній напис "препарат для замісної гормональної терапії", який має бути відповідно до тексту маркування та оригінал-макету упаковки до наказу МОЗ України від 09.06.2021 № 1163.
9425-001.1/002.2/17-23	05.10.2023	UA/4645/02/01	ПРОКТОЗАН® НЕО	супозиторії ректальні, по 5 супозиторіїв у блистері; по 2 блистера у картонній коробці	13RH2A, 13RH3A, 13RG4A, 13RGUA, 13RGWA, 13U9AA, 13U9CA, 13U9DA, 13U9EA, 13U9LA	"Хемофарм" АД	Республіка Сербія	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу стосується маркування вторинної упаковки та інструкції для медичного застосування (далі - інструкція). На зовнішній упаковці поряд з відповідними даними присутні додаткові, не передбачені текстом маркування упаковки загальні написи: "№ серії.", "Придатний до:" та "Р.П. №". Також, в процесі виробництва вказаних серій препарат використано залишки інструкції 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. Зміна стосується іншого виробника лікарського засобу, вона не змінює викладену в інструкції інформацію по суті.
9427-001.1/002.2/17-23	05.10.2023	UA/4117/02/01	ДОЛІТТ® ГЕЛЬ	гель, 50 мг/г по 50 г в тубі, по 1 тубі в картонній коробці та по 100 г в тубі, по 1 тубі в картонній коробці	305066 та 305065 відповідно	Долоріті ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	За розглядом матеріалів встановлено, що в процесі виробництва вказаних серій лікарського засобу використано залишки інструкції для медичного застосування препарату (далі - інструкція) відповідно до вимог попередніх реєстраційних документів (наказ МОЗ України від 25.05.2021 № 1032). Відносно затвердженої інструкції МОЗ України від 04.02.2023 № 214 редакції, в доданій до упаковки інструкції, в розділі "Упаковка" відсутня інформація щодо введення додаткового розміру упаковки по 150 г гелю в тубі в картонній коробці, а в розділі "Лікарська форма" (Основні фізико-хімічні властивості) не враховано зміну в описі зовнішнього вигляду препарату. Замість речення "прозорий, безбарвний або злегка каламутний, з характерним запахом." вказано "прозорий, безбарвний, однорідний гель з характерним запахом." Незважаючи на передбачену відстрочку у введенні змін протягом 6-ти місяців після затвердження, затвердженому наказу

9433-001.1/002.2/17-23	05.10.2023	UA/10182/01/01	ФІРМАГОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 80 мг; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 попередньо наповненим шприцом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл (з маркуванням 4,0 мл та об'ємом наповнення 4,2 мл), 1 адаптером для флакона, 1 голкою для введення та 1 стерильним поршнем в картонній упаковці	V13209C	Феррінг ГмбХ	Німеччина	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу стосується спільної для двох дозувань інструкції для медичного застосування (далі - інструкція). Відносно затвердженого наказом МОЗ України від 13.09.2019 № 1942 тексту, в доданий до упаковки інструкції, яка за змістом відповідає чинній на час випуску серії редакції, замість вірної назви "Інструкція для медичного застосування лікарського засобу" надруковано "Інструкція для медичного застосування препарату".
9420-001.1/002.2/17-23	05.10.2023	UA/9077/01/01	МЕТИЛЕРГОБРЕВІН	розчин для ін'єкцій 0,2 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 10 блістерів у картонній упаковці	I3RG8C	«Хемофарм» АД	Республіка Сербія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам чинних нормативних документів стосується маркування первинної та вторинної упаковок. Відносно затвердженого наказом МОЗ України від 07.10.2020 № 2280 тексту маркування упаковок, на етикетці ампули відсутній логотип виробника, а на зовнішній упаковці, поряд з відповідними даними присутні додаткові, не передбачені текстом маркування загальні написи: "№ серії", "Придатний до:".
9424-001.1/002.2/17-23	05.10.2023	UA/4179/01/02	ЕСПА-ЛІПІОН® 600	таблетки, вкриті оболонкою, по 600 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	I 2659R1, 34215R2	Лабораторієс Медікаментос Інтернасьоналес	Іспанія	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам чинних нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки, а саме: на картонній упаковці нанесено напис "Придатн. до:", замість напису "Придат. до:", що не відповідає тексту маркування, затвердженому наказом МОЗ України від 04.05.2023 № 841 та відповідному оригінал-макету упаковки, чинному на момент випуску серії.
9431-001.1/002.2/17-23	05.10.2023	UA/15262/01/01	Ю-ТРИП	розчин для ін'єкцій, 100 000 МО; по 4 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	A13323001	Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед	Індія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу стосується інструкції для медичного застосування. Відносно затвердженого наказом МОЗ України від 11.01.2022 № 43 редакції, в доданій до інструкції в розділі "Фармакологічні властивості." (підрозділ "Фармакодинаміка.") зазначено "імуномодуляторним засобом" та "посилення гемостазу" замість "імуномодулюючим засобом" та "сприяє гемостазу". Крім того, в інструкції відсутній розділ "Дата останнього перегляду". Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками вбачає за можливе обіг на території України даної серії вказаного лікарського засобу в період дії чинного реєстраційного посвідчення № UA/15262/01/01, виключно з інструкцією, затвердженою наказом МОЗ України від 11.01.2022 № 43 !!!
9478-001.1/002.0/17-23	06.10.2023	UA/5021/01/01	КЛІМАДІНОН®	таблетки, вкриті оболонкою, 15 таблеток у блістері; по 4 блістери у	0000187302. 0000187962	Біонорика СЕ	Німеччина	Невідповідність вказаних серій лікарських засобів вимогам нормативних документів стосується маркування упаковок, а саме: зазначення позначень символів величин. Відносно затвердженого

9478-001.1/002.0/17-23	06.10.2023	UA/8674/01/01	БРОНХИПРЕТ® ТПІ	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 таблеток в блистері; по 1 блистеру у картонній коробці; по 25 таблеток в блистері; по 2 або 4 блистери у картонній коробці	0000186523, 0000190145, 0000190149	Біонорика СЕ	Німеччина	наказом МОЗ України тексту маркування, чинному на момент випуску даних серій препаратів, на упаковках у розділі "Склад" (згідно з оригінал-макетом упаковки, що внесено до бази Держліксслужби) не зазначено одиниці вимірювання " ... етанол ... (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 СЕ	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 упаковки, що внесено до бази Держліксслужби) не зазначено одиниці вимірювання " ... етанол ... (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 СЕ	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 упаковки, що внесено до бази Держліксслужби) не зазначено одиниці вимірювання " ... етанол ... (об/об)", які передбачені текстом маркування.