



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 № 54/ДР від 19.10.2023

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 17.10.2023 по 19.10.2023.**

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 МОСКАЛЕНКО

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Полтавській області
№662-01.1/02/05.17-23 від 19.10.2023

02



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
9869-001.1/002.0/17-23	19.10.2023	UA/9822/01/01	ТАНАКАН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг; по 15 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	A63671	БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ	Франція	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується інструкції для медичного застосування (далі - інструкція). Відносно затвердженого наказом МОЗ України від 11.11.2020 № 2595 тексту, в доданий до упаковок інструкції замість написів: "36 місяців.", "БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ/BEAUFOUR IPSEN INDUSTRIE.", "Рю Ете Віртон 28100 ДРЬО, Франція/Rue Ethe Virton 28100 DREUX, France.", "65, набережна Жорж Горс-92100 Булонь Біянкур, Франція" надруковано "3 роки.", "БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ", "Рю Ете Віртон 28100 ДРЬО, Франція.", "65 Набережна Жорж Горс 92100 Булонь-Біянкур, Франція".
9817-001.1/002.0/17-23	17.10.2023	UA/17624/01/01	ОЛІМТЕК ПЛІУС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері, по 2 блістера у картонній пачці	387534	Даїчі Санкіо Юроуп ГмбХ	Німеччина	В процесі виробництва вказаної серії лікарського засобу використано залишки матеріалу для первинного і вторинного пакування (фольгу, упаковку з картону) та інструкцію для медичного застосування (далі - інструкція) відповідно до вимог попередніх реєстраційних документів (наказ МОЗ України від 30.08.2019 № 1925). На вторинній та первинній упаковці, а також, в доданій до упаковок інструкції нанесено попередній логотип компанії ("Alvogen" замість "Zentiva"). На упаковці нанесено штриховий код, що визначений для заявника "Алвоген Мальта Оперейшенс (РΟΥ) Лтд", а на оригінал-макеті - код заявника "Зентіва, к.с.". Додана до упаковок, спільна для декількох дозувань інструкція: в розділі «Особливості застосування» (підрозділ «Гостра міопія та вторинна закритокутова глаукома») не вказана інформація щодо «хороїдального випіту з дефектом поля зору»; в розділі «Побічні реакції» з боку органів зору відсутня інформація щодо можливості виникнення «Хороїдального випіту» (частота невідома), не вказано що «У після реєстраційному періоді повідомлялося про випадки виникнення аутоімунного гепатиту з латентним періодом від кількох місяців до років, що були оборотними після відміни застосування олмесартану.» В підрозділі «Повідомлення про підозрювані побічні реакції» невірно вказана назва представника та електронна адреса для листування.
9777-001.1/002.0/17-23	17.10.2023	UA/0678/01/01	ЦИПРИНОЛІ®	розчин для інфузій, 2 мг/мл по 100 мл (200 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	A79183	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки. На упаковці наявний номер реєстраційного посвідчення (згідно з оригінал-макетом, що внесений до бази Держліксслужби), що не відповідає тексту маркування упаковок, затвердженого наказом МОЗ України від 17.08.2020 № 1896.