



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 № 57/ДР від 25.10.2023

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 24.10.2023.**

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, Держліксслужба 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.

В.о. начальника

Ольга САФРОНОВА

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Полтавській області
Наталія МОСКАЛЕНКО, 0532-56-20-07
№ 569-01.1.1/02/05.17-23 від 25.10.2023

Москаленко

02



Додаток

№ рішення	Дата рішення	№ РП	Назва ЛЗ	форма випуску ЛЗ	Серія №	Назва виробника	Країна виробника	Опис відхилень від МКЯ з якими дозволено реалізацію ЛЗ
10007-001.1/002.0/17-23	24.10.2023	UA/4800/01/02	КАПТОПРИЛ	таблетки по 25 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	DC3721	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки. Відносно затвердженого наказом МОЗ України від 04.09.2020 № 2032 тексту маркування упаковок, згідно з оригінал-макетом, що внесено до бази Держліксслужби, замість напису "Р.П. в Україні: UA/4903/01/02" нанесено "Р.П. в Україні: № UA/4903/01/02", тобто, додатково присутній знак "№".
10003-001.1/002.0/17-23	24.10.2023	UA/15509/01/02	ПАМІДОЛ	розчин для ін'єкцій по 370 мг/мл; по 50 мл розчину у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	I0L23010, I0L23011, I0L23012, I0L23013	"Юнік Фармасьютікал Лабораторіс", Індія (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам чинних нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки та інструкції для медичного застосування (далі - інструкція). Відповідно затвердженого наказом МОЗ України від 28.10.2021 № 2374 тексту маркування упаковок, на наданому зразку упаковки з картону після напису щодо вмісту діючої речовини додатково нанесено крапку з комою (замість "... йопамідол 755,3 мг (mg) еквівалентно йоду 370 мг (mg);"). В той же час, на оригінал-макеті упаковок, внесеному до бази Держліксслужби, цей напис додатково містить кому ("... йопамідол 755,3 мг (mg), еквівалентно йоду 370 мг (mg);"). Крім того, в процесі виробництва даної серії препарату використано інструкцію, текст якої відповідає попередньо діючій редакції (наказ МОЗ України від 01.12.2016 № 1299). На відміну від редакції, затвердженої наказом МОЗ України від 25.01.2022 № 153, в доданій до упаковок інструкції з редакційною відмінністю без змін за змістом надруковано умови зберігання готового лікарського засобу, назва виробника та його місцезнаходження з адресою місця провадження діяльності.