



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 № 65/ДР від 16.11.2023

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 15.11.2023**

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

№710-01.1/02/05.17-23 від 16.11.2023



Додаток

№ рішення	Дата рішення	№ РП	Назва ЛЗ	форма випуску ЛЗ	Серія №	Назва виробника	Країна виробника	Опис відхилень від МКЯ з якими дозволено реалізацію ЛЗ
10777-001.1/002.0/17-23	15.11.2023	UA/19855/01/01	АЗАЦИТИДИН АККОРД/AZACITIDINE ACCORD	порошок для приготування суспензії для ін'єкцій, 25 мг/мл флакон по 100 мг, по 1 флакону в паці	P2300344A	Аккорд Хелсеа Подека Сп. з о.о.	Польща	Листок-вкладши, який планується додавати до упаковок даної серії містить зміни, які не є затвердженими в Україні, але затверджені у країнах Європейського Союзу та містять додаткову інформацію в розділах: Що потрібно знати, перш ніж приймати лікарський засіб Азациитидин Аккорд, Вагітність, годування груддю та вплив на фертильність; Можливі побічні ефекти.
10784-001.1/002.0/17-23	15.11.2023	UA/4645/02/01	ПРОКТОЗАН® НЕО	супозиторії ректальні, по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістера у картонній коробі	1411GA, 1411HA, 1411JA, 1411FA, 1411JA, 1411KA, 1411LA, 1411MA, 1411SA, 1411S2A, 1411S3A, 1411UA, 1411UA, 1411UA, 1411WA, 1411WA, 1422MA, 1422RA, 1422SA, 1422WA, 1422XA, 1423AA, 1423CA, 1423DA, 1424KA, 1411FC	"Хемофарм" АД	Республіка Сербія	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам чинних нормативних документів стосується маркування первинної, вторинної упаковок та інструкції для медичного застосування (дап – інструкція). В процесі виробництва вказаних серій використано залишки первинної упаковки та інструкції відповідно до вимог попередніх реєстраційних документів (наказ МОЗ України від 11.08.2021 №1725) Відносно затвердженого наказом МОЗ України від 15.12.2022 №2268 тексту маркування упаковок, на первинній упаковці (згідно з оригінал-макетом упаковок, внесеним до Єдиної автоматизованої інформаційної системи Держлікарсуду) не зазначено міжнародне позначення одиниць в системі SI. Додана до упаковок інструкція відрізняється від чинної на момент випуску серії, 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, що не змінює викладену в інструкції інформацію по суті. Крім того, на вторинній упаковці поряд з відповідними даними присутні додаткові, не передбачені текстом маркування упаковок та оригінал-макетом упаковок, загальні написи: «№ серії», «Приданий до» та «Р.П. №».
10773-001.1/002.0/17-23	15.11.2023	UA/5714/01/01	ДОБУТАМІН АДМЕДА	розчин для інфузій, 250 мг/50 мл, по 50 мл (250 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробі	30116F-BG	Солюфарм Фармацойтіше Ерройніссе ГмбХ	Німеччина	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується інструкції для медичного застосування. Відносно затвердженого наказом МОЗ України від 04.02.2023 № 214, згідно з інструкцією, що внесено до Єдиної автоматизованої інформаційної системи Держлікарсуду, у розділі «Місце знаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності», замість зазначеного: Індустрієштрассе 3, 34212, Мельсунген, Німеччина, укладений в упаковку інструкції (наказ МОЗ України від 11.04.2023 № 683) вказано: Індастрієштр. 3, Мельсунген, Гессен, 34212, Німеччина, проте загальний зміст шлком відповідає вимогам установленним нормативним документам.