



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 № 67/ДР від 27.11.2023

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 період з 23.11.2023 по 24.11.2023**

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, 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.

Начальник

Наталія АНДРІЄНКО

Державна служба з лікарських засобів та контролю
Наталія МОСКАЛЕНКО, №3 за наркотиками у Полтавській області

№729-01.1/02/05.17-23 від 27.11.2023

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
11189-001.1/002.0/17-23	24.11.2023	UA/14937/01/03	МЕДЮПРАМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	230617-001	Медокемі ЛТД (Завод AZ)	Кіпр	В процесі виробництва вказаної серії лікарського засобу в інструкції для медичного застосування відповідно до вимог реєстраційних документів (наказ МОЗ України від 25.02.2023 № 388) у грифі "Затверджено" відсутні дата та номер затвердження, слід додати, що "дата останнього перегляду" зазначена (25.02.2023.), втім загальний зміст цілком відповідає вимогам установленням нормативним документам. Також, на вторинній упаковці вказано додаткові попереджені текстом маркування загальні написи: "Реєстраційний номер: ", "№ серії", "Приділо: ", на первинній - "ЕХР" перед терміном придатності, що несуть інформативний характер, проте послідовність і загальний зміст зазначення не порушено.
11157-001.1/002.0/17-23	23.11.2023	UA/16411/01/01	ДЕКСОБЕЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці	SACL005F	НОБЕЛ ПЛАЧ САНДІВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки. Відносно затвердженого наказом МОЗ України від 18.01.2022 № 102 тексту маркування та оригінал-макетами упаковок, що внесені до Єдиної автоматизованої інформаційної системи Держлікарсуду, на вторинній упаковці додатково нанесено речення "Не використовувати після закінчення терміну придатності.". Крім того, на зовнішній упаковці зазначено додаткові попереджені текстом маркування загальні написи "Р.П. №", "Серія №.", проте послідовність і загальний зміст зазначення не порушено, маркування відповідає затвердженим матеріалам.
11156-001.1/002.0/17-23	23.11.2023	UA/6313/02/01	НУРОФСН® ФОРТЕ	таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	RJ025	Рекітт Бенксіер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки. Відносно затвердженого наказом МОЗ України від 26.06.2020 № 1466 тексту маркування, згідно з оригінал-макетом, що внесено до Єдиної автоматизованої інформаційної системи Держлікарсуду, замість напису "Р.П.№ UA/6313/02/01" нанесено "Р.П. UA/6313/02/01", тобто, відсутній знак "№", проте затверджений інформації відповідає. Крім того, на первинній упаковці (Наказ від 26.06.2020 МОЗ №1466), згідно тексту маркування, перед варіабельними даними, а саме: датою закінчення терміну придатності додатково нанесено "ЕХР", однак, послідовність і загальний зміст зазначення не порушено.