



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 № 62/ДР від 13.11.2023

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 08.11.2023 по 10.11.2023**

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

№699-01.1/02/05.17-23 від 13.11.2023



Додаток

№ рішення	Дата рішення	№ РП	Назва ЛЗ	форма випуску ЛЗ	Серія №	Назва виробника	Країна виробника	Опис відхилень від МКЗ з якими дозволено реалізацію ЛЗ
10626-001.3/002.0/17-23	10.11.2023	UA/12191/01/02	ЕСПА-КАРБ®	таблетки по 10 мг по 25 таблеток у blister, по 2 blister у картонній коробці	2116503	Ліндофарм ГмбХ	Німеччина	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам чинних нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки. Відносно затвердженого наказом МОЗ України від 16.11.2021 № 2537 тексту маркування, чинному на момент випуску серії, на зовнішній упаковці відсутній напис "таблетки 10 мг" та додатково зазначені розділові знаки (коми, крапка) у розділах "Виробник" і "Заявник".
10533-001.3/002.0/17-23	08.11.2023	UA/3781/01/01	ТОНЗИЛОТРЕН	таблетки, по 20 таблеток у blister, по 2 blister у картонній коробці	2309007, 2309005	Др. Густав Клайн ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується інструкції для медичного застосування (далі - інструкція). В доданій до упаковок інструкції, яка за змістом відповідає затвердженій на час випуску серій, внаслідок технічної помилки під грифом "Затверджено." наявна невірна інформація щодо наказу МОЗ України про внесення змін до її змісту (замість "№ 2779" зазначено "№ 2719", з коректного датою наказу. Крім того, на первинній та вторинній упаковках крім конкретних даних присутні додаткові, не передбачені текстом маркування (наказ МОЗ України від 02.12.2020 № 2779), написи: "Серія:", "Придатний до:" - на зовнішній упаковці та "Серія, придатний до: дивись тиснення" - на blisterі.
10548-001.3/002.0/17-23	08.11.2023	UA/11157/01/01	СОРЦЕФ®	гранули для оральної суспензії, 100 мг/5 мл, для 100 мл суспензії: по 53 г грануляту у флаконі з пластмасовою мірною ложкою та мірним стаканчиком в картонній коробці	1106102	АЛКАЛОІД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу стосується маркування первинної та вторинної упаковок. На наданому зразку первинної упаковки замість напису «(100 мл (ml))», надруковано без дужок «100 мл (ml)» (згідно з оригінал-макетами упаковок, що внесені до бази Держлікаслужби). Також на первинних та вторинних упаковках присуття не зазначена на оригінал-макетах безлакова зона для відтворення серії та терміну придатності препарату. Крім того, на первинних і вторинних упаковках крім конкретних даних, додатково нанесено загальні написи у вигляді: «Серія №», «Придатний до» на обох упаковках та «Регістраційне посвідчення №» на вторинній упаковці
10549-001.3/002.0/17-23	08.11.2023	UA/11157/01/01	СОРЦЕФ®	гранули для оральної суспензії, 100 мг/5 мл, для 60 мл суспензії: по 32 г грануляту у флаконі з пластмасовою мірною ложкою та мірним стаканчиком в картонній коробці, для 100 мл суспензії: по 53 г грануляту у флаконі з пластмасовою мірною ложкою та мірним стаканчиком в картонній коробці	1108221 в суспензії, 1108223 (для 60 мл в суспензії)	АЛКАЛОІД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу стосується маркування первинної та вторинної упаковок. На наданих зразках первинних упаковок замість написів «(60мл (ml))» та «(100 мл (ml))» відповідно, надруковано без дужок написи «60мл (ml)» та «100 мл (ml)» (згідно з оригінал-макетами упаковок, що внесені до бази Держлікаслужби). Також на первинних та вторинних упаковках присуття не зазначена на оригінал-макетах безлакова зона для відтворення серії та терміну придатності препарату. Крім того, на первинних і вторинних упаковках крім конкретних даних, додатково нанесено загальні написи у вигляді: «Серія №», «Придатний до» на обох упаковках та «Регістраційне посвідчення №» на вторинній упаковці