



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 № 66/ДР від 20.11.2023

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 16.11.2023 по 17.11.2023**

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 2 арк.

Начальник

Наталія АНДРІЄНКО

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Полтавській області
Наталія МОСКАЛЕНКО, 0532 56 20 07
№ 713-01.1/02/05.17-23 від 20.11.2023



Додаток

№ рішення	Дата рішення	№ РП	Назва ЛЗ	Форма випуску ЛЗ	Серія №	Назва виробника	Країна виробника	Опис відхилень від МКЯ з якими дозволено реалізацію ЛЗ
10910-001.1/002.0/17-23	17.11.2023	UA/5021/01/01	КЛІМАДИНОН®	таблетки, вкриті оболонкою, 15 таблеток у блистері; по 4 блистери у картонній коробці	0000187302, 0000187962	Біонорика SE	Німеччина	Невідповідність вказаних серій лікарських засобів вимогам нормативних документів стосується маркування упаковок, а саме: зазначення позначень символів величин. Відносно затвердженого наказом МОЗ України тексту маркування, чинному на момент випуску даних серій препаратів, на упаковках у розділі "Склад" (згідно з оригінал-макетом упаковок, що внесено до бази Держліксслужби) не зазначено одиниці вимірювання "... станол ... (об/об)", які передбачені текстом маркування.
10910-001.1/002.0/17-23	17.11.2023	UA/4708/01/01	КАНЕФРОН® Н	краплі оральні, по 100 мл у флаконі зі скла з дозувачним крапельним пристроєм; по 1 флакону в коробці з картону	0000188220	Біонорика SE	Німеччина	Невідповідність вказаних серій лікарських засобів вимогам нормативних документів стосується маркування упаковок, а саме: зазначення позначень символів величин. Відносно затвердженого наказом МОЗ України тексту маркування, чинному на момент випуску даних серій препаратів, на упаковках у розділі "Склад" (згідно з оригінал-макетом упаковок, що внесено до бази Держліксслужби) не зазначено одиниці вимірювання "... станол ... (об/об)", які передбачені текстом маркування.
10910-001.1/002.0/17-23	17.11.2023	UA/8674/01/01	БРОНХИПРЕТ® ТП	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 таблеток у блистері; по 1 блистеру у картонній коробці; по 25 таблеток у блистері; по 2 або 4 блистери у картонній коробці	0000186523, 0000190145, 0000190149	Біонорика SE	Німеччина	Невідповідність вказаних серій лікарських засобів вимогам нормативних документів стосується маркування упаковок, а саме: зазначення позначень символів величин. Відносно затвердженого наказом МОЗ України тексту маркування, чинному на момент випуску даних серій препаратів, на упаковках у розділі "Склад" (згідно з оригінал-макетом упаковок, що внесено до бази Держліксслужби) не зазначено одиниці вимірювання "... станол ... (об/об)", які передбачені текстом маркування.
10902-001.1/002.0/17-23	17.11.2023	UA/8015/01/01	ВЕНОФЕР®	розчин для внутрішньовенних ін'єкцій, 20 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці	3522026AB	Віфор (Інтернешнл) Інк.	Швейцарія	В процесі виробництва вказаної серії лікарського засобу в інструкції для медичного застосування (далі - інструкція) у грифі не зазначено зміни до наказу МОЗ України № 841 від 04.05.2023 р., на дату підписання уповноваженої особи заяви про сертифікацію серії лікарського засобу 28.07.2023, тоді як в упаковку вкладали інструкцію відповідно до вимог попередньо діючих реєстраційних матеріалів (наказ МОЗ України від 21.03.2019 № 629), проте зміст цілком відповідає затвердженим матеріалам. Також, відносно затвердженого наказом МОЗ України від 30.07.2021 № 1605 тексту маркування, згідно з оригінал-макетом упаковок, що внесено до Єдиної автоматизованої інформаційної системи Держліксслужби, на вторинній та первинній упаковках поряд з варіабельними даними додатково нанесені розділи "№ серії/Batch №" та "Прид. до/Exp.date:", які не передбачені.
10836-001.1/002.0/17-23	16.11.2023	UA/0420/01/01	СУЛЬФАСАЗАЛІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блистері; по 5 блистерів у картонній коробці	SL9580	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки. Відносно затвердженого наказом МОЗ України від 11.08.2020 № 1843 тексту маркування упаковок, на вторинній упаковці з відмінністю зазначено номер реєстраційного посвідчення (замість "Р.П. в Україні: UA/0420/01/01" нанесено "Р.П. в Україні: № UA/0420/01/01", з додатковим знаком "№").
10834-001.1/002.0/17-23	16.11.2023	UA/13676/01/01	РАНЕКСА® 1000	таблетки пролонгованої дії по 1000 мг, по 15 таблеток у блистері; по 4 блистери у картонній коробці	29007	Менаріні-Фон Хейден ГмбХ	Німеччина	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам чинних нормативних документів стосується маркування вторинної та первинної упаковок. Відносно тексту маркування упаковок, внесеному до Єдиної автоматизованої інформаційної системи Держліксслужби, до наказу МОЗ України від 03.03.2023 № 428, що діє на момент

							підписання сертифіката якості 05.09.2023, на блістері відсу сонця/місяця, на коробці наявний додатковий напис "Відк що несе інформаційний характер та не змінює викладену і інформацію по суті.	
10869- 001.1/002.0 /17-23	16.11.2023	UA/7166/01/01	ГЛІБОМЕТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 таблеток у блістери, по 2 блістери у картонній коробці	39007	Менаріні-Фон Хейден ГмбХ	Німеччина	Невідповідність вказаній серії лікарського засобу вимог нормативних документів стосується маркування первинно Відносно затвердженого наказом МОЗ України від 23.04.20 оригінал-макету упаковки, фактичні відомості щодо номе терміну придатності дещо зсунуто відносно нанесених написів - на місці нанесення терміну придатності зазнач серії, на місці нанесення номеру серії - термін придатн послідовність їх зазначення не порушено, маркування затвердженим матеріалам.