



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 № 70/ДР від 07.12.2023

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 30.11.2023 по 06.12.2023**

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

Наталія МОСКАЛЕНКО, 03 за 5620-07
Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Полтавській області

№753-01.1/02/05.17-23 від 07.12.2023



22

Додаток

№ рішення	Дата рішення	№ РП	Назва ЛЗ	форма випуску ЛЗ	Серія №	Назва виробника	Країна виробника	Опис відхилень від МКЯ з якими дозволено реалізацію ЛЗ
11653-001.1/002.0/1-7-23	06.12.2023	UA/17397/01/01	КОЛЛОМАК® М	розчин нашірний 167,0 мг/г; по 10 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	D0536	Фармалабор Пролугос Фармасьютікос С.А.	Португалія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам чинних нормативних документів стосується маркування первинної та вторинної упаковок. Відносно затвердженого наказом МОЗ України від 21.06.2023 № 1135 тексту маркування, на наданому зразку етикетки флакону зазначено долаткові попереджені текстом маркування загальні написи "10 мл (ml) Розчин нашірний" та "Серія №.": на зовнішній упаковці зазначено напис "РП", замість "Рестраїне посвідчення", проте послідовність і загальний зміст зазначення не порушено.
11650-001.1/002.0/1-7-23	06.12.2023	UA/8673/02/01	БРОНХИПРЕТ®	сироп, по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	0000192005	Біонорика СЕ	Німеччина	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної та первинної упаковок, а саме: зазначення позначень символів величини. 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 Єдиної автоматизованої інформаційної системи Держліксуджи) не зазначено одиниці вимірювання "... етанол ... (об/об)", які передбачені текстом маркування...
11650-001.1/002.0/1-7-23	06.12.2023	UA/8673/02/01	БРОНХИПРЕТ®	сироп, по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	0000193627	Біонорика СЕ	Німеччина	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної та первинної упаковок, а саме: зазначення позначень символів величини. 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 Єдиної автоматизованої інформаційної системи Держліксуджи) не зазначено одиниці вимірювання "... етанол ... (об/об)", які передбачені текстом маркування...
11624-001.1/002.0/1-7-23	06.12.2023	UA/18537/01/01	ДАРФЕН® ЛОНГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 200 мг/500 мг; по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в паці	P2307180, P2307181, P2307182, P2307205, P2307171	Ронгіс Хеллас Медікал енд Фармасьютікал Продактс С.А.	Греція	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам чинних нормативних документів стосується інструкції для медичного застосування (далі - інструкція). В процесі виробництва даних серій препаратів використано інструкцію (наказ МОЗ України від 18.08.2022 № 1493) термін придатності якої зазначений 3 роки, а відносно чинної на момент випуску даних серій (наказ МОЗ України від 11.04.2023 № 683 редакції), сертифікати якості та упаковки, становить 4 роки, проте є більш

								обмежувальним, знаходиться у межах вимог чинних ресурсів матеріалів і загальний зміст цілком відповідає затвердженню нормативним документам.
11534- 001.1/002.0/1 7-23	04.12.2023	UA/12952/01/03	КОМБОІЛІЗА XR	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/1000 мг; по 7 таблеток у блистері; по 4 блистери у картонній коробці	TJ0092	АстраЗенека Фармасьютикал с ЛПД	США	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу стосується сертифікату якості та друкованої продукції, а саме: первинної та вторинної упаковок. Відносно затвердженого наказом МОЗ України від 03.03.2023 № 428 тексту, на упаковках препарату та в сертифікаті якості вказано 2 роки замість передбачених 36 місяців. Проте в інструкції для медичного застосування термін придатності вказано вірно. Розбіжність між друкованою продукцією та інструкцією для медичного застосування не є помітною для споживача, тому що на друковану продукцію нанесено тільки дату закінчення терміну придатності. Дана невідповідність зменшує термін придатності лікарського засобу в межах затвердженого.
11381- 001.1/002.0/1 7-23	30.11.2023	UA/17421/01/01	РИКСАТОН	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл; по 10 мл (100 мг) у флаконі; по 2 флакони по 10 мл в картонній коробці	NE9125	Лек Фармацевтична компанія д.д.	Словенія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується інструкції для медичного застосування (далі - інструкція). В доданій до упаковок інструкції (наказ МОЗ України від 30.05.2019 № 1211), яка за змістом викладена з урахуванням останніх на момент випуску серії змін, у розділі "Умови зберігання" пропущена буква у слові (замість "...готового продукта", надруковано "...готового продукт."), при тому загальний зміст цілком відповідає вимогам установленим нормативним документам.