



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 № 72/ДР від 12.12.2023**

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 11.12.2023**

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, 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 2 арк.

Начальник

Наталія АНДРІЄНКО

Наталія МОСКАЛЕНКО, 0532 56 20 07

Державна служба з лікарських засобів та контролю  
за наркотиками у Полтавській області  
№ 761-01.1/02/05.17-23 від 12.12.2023

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
11796-001.1/002.0/17-23	11.12.2023	UA/9290/01/01	<b>ВОЛВІТ®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці	1001733	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам чинних нормативних документів стосується вторинної та первинної упаковок. В процесі виробництва даної серії препарату використано первинну та вторинну упаковки, що відповідають наказу МОЗ України № 1609 від 15.07.2020 р., де термін придатності зазначається 3 роки, а відносно чинної на момент випуску даної серії (наказ МОЗ України № 2271 від 15.12.2022) та вказаної в упаковку інструкції, становить 4 роки. Отже, згідно з сертифікатом якості та пакувальними матеріалами термін придатності замість передбачених 4 років, становить 3 роки, проте це є більш обмежувальним та знаходиться у межах вимог чинних реєстраційних матеріалів. Розбіжність між друкованою продукцією та інструкцією для медичного застосування не є помітною для споживача, тому що на друковану продукцію нанесено тільки дату.
11795-001.1/002.0/17-23	11.12.2023	UA/6206/01/01	<b>ОКОФЕРОН®</b>	краплі очні, порошок по 1 000 000 МО; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника (Метилпарагідроксибенз оат (Ніпагін) (Е 218) - 5,0 мг) по 5 мл у блістері; по 1 блістеру разом з кришкою-крапельницею та піпеткою Пастера в пащі з картону; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника (Метилпарагідроксибенз оат (Ніпагін) (Е 218) - 5,0 мг) по 5 мл в пащі з картонною перегородкою або гофрованою вкладкою; по 1 комплекту препарату та розчинника разом з кришкою-крапельницею та піпеткою Пастера в пащі з картону	20823A2	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	В процесі виробництва вказаної серії лікарського засобу у вторинні упаковки не буде вкладено передбачену розділом "Вид, розмір та комплекtnість упаковки" вкладки до реєстраційного посвідчення № UA/6206/01/01 (наказ МОЗ України від 13.06.2019 № 1396) піпетку Пастера. Враховано, що до даної зміни до реєстраційного посвідчення, при державній перереєстрації препарату, затвердженої наказом МОЗ України від 09.06.2017 № 627, піпетка Пастера не передбачалась, а розчинник з ампули можливо перенести у флакон з порошком без додаткового пристрою. Крім того, в розділі інструкції для медичного застосування лікарського засобу "Спосіб застосування та дози" не зазначено, яким чином розчиняти порошок ОКОФЕРОН® у 5 мл розчинника (0,1 % розчину ніпагіну).
11793-001.1/002.0/17-23	11.12.2023	UA/17174/01/01	<b>ПРОТАФАН® НМ ФЛЕКСПЕН®</b>	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл, по 3 мл у картриджі; по 1 картриджу у багатодозовій одноразовій шприц-ручці; по 5 шприц-ручок	MR7EV26, MR7EV27	А/Т Ново Нордск	Данія	В процесі виробництва вказаних серій лікарського засобу використано залишки інструкції для медичного застосування (далі – інструкція) відповідно до вимог попередніх реєстраційних документів (наказ МОЗ України від 02.12.2020 № 2779). Відносно затвердженої наказом МОЗ України

11797-001.1/002.0/17-23	11.12.2023	UA/15509/01/02	ПАМІДОЛ	розчин для ін'єкцій по 370 мг/мл; по 50 мл розчину у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	10L23018, 10L23019	"Юнік Фармасьютікал Лабораторізі" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	від 05.05.2022 № 753 редакції, чинної на момент випуску даної серії, додана до упаковок інструкція відрізняється відсутністю окремих доповнень, уточнень та редакційними відмінностями. Зміни внесені до розділів інструкції: "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" та "Побічні реакції".
Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам чинних нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки та інструкції для медичного застосування (далі - інструкція). Відповідно затвердженого наказом МОЗ України від 28.10.2021 № 2374 тексту маркування упаковок, на наданому зразку упаковки з картону після напису щодо вмісту діючої речовини додатково нанесено крапку з комою (замість "... йопамідол 755,3 мг (mg) еквівалентно йоду 370 мг (mg)" зазначено "... йопамідол 755,3 мг (mg) еквівалентно йоду 370 мг (mg);"). В той же час, на оригінал-макеті упаковки, внесеному до Єдиної автоматизованої інформаційної системи Держліксслужби, цей напис додатково містить кому ("... йопамідол 755,3 мг (mg), еквівалентно йоду 370 мг (mg)"). Крім того, в процесі виробництва даної серії препарату використано інструкцію, текст якої відповідає попередньо діючій редакції (наказ МОЗ України від 01.12.2016 №1299). Відносно затвердженому наказу МОЗ України від 25.01.22 № 153, в лоданій до упаковок інструкції з незначним відмінностями, без змін за змістом зазначено умови зберігання готового лікарського засобу, назва виробника та його місцезнаходження з адресою місця провадження діяльності.								