



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 № 76/ДР від 25.12.2023

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 20.12.2023 по 21.12.2023.

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 1 арк.

Начальник

Наталія АНДРІЄНКО

Наталія МОСКАЛЕНКО, 0532-562007

Державна служба з лікарських засобів та контролю

за наркотиками у Полтавській області

№777-01.1/02/05.17-23 від 25.12.2023

8



Додаток

№ вимоги	Дата вимоги	№ ГП	Назва ГП	Форма випуску ГП	Серія №	Назва виробника	Країна виробника	Список вимог, які МКС зазначив під час реалізації ГП
12349-001.3/002.0/17-23	21.12.2023	UA/16700/01/01	ДИХЛОР-25	таблетки по 25 мг, по 10 таблеток в блистері, по 3 блистери в упаковці з картону	JLW022010, JLW022011	Інка Лабораторіс Лтд.	Індія	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується інструкції для медичного застосування (далі - інструкція). У доданих до упаковок інструкціях у грифі затвердження та розділі "Дата останнього перегляду" зазначено дату наказу МОЗ України 29.03.2021 №592, замість затвердженого наказу МОЗ України 22.04.2022 № 673, чинного на момент випуску серії. Текст інструкції відповідає затвердженню.
12328-001.3/002.0/17-23	21.12.2023	UA/5021/01/01	КЛМАДИНОН®	таблетки, акриті оболонкою, 15 таблеток у блистері; по 4 блистери у картонній коробці	0000194582	Біоторіка СЕ	Німеччина	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки, а саме: зазначення позначень символів величин. Відносно затвердженого наказом МОЗ України тексту маркування, чинному на момент випуску даної серії препарату, на упаковці у розділі "Склад" (згідно з оригінал-макетом упаковки, що внесено до Єдиної автоматизованої інформаційної системи) не зазначено одиниці вимірювання "... етапол ... (об/об)", які передбачені текстом маркування.
12325-001.3/002.0/17-23	21.12.2023	UA/4374/01/01	СОЛДАГО КОМПОЗИТУМ С	розчин для ін'єкцій, по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарункових упаковок у коробці з картону	00699	Біологіше Хайльміттель Хезель ГмбХ	Німеччина	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується інструкції для медичного застосування (далі - інструкція). Відповідно до затвердженого наказом МОЗ України від 13.04.2021 № 721 тексту інструкції, що внесений до Єдиної автоматизованої інформаційної системи, у доданій до упаковок інструкції у розділі "Умови зберігання" зазначено "Спеціальних умов для зберігання не потрібне", тоді як на вторинній упаковці, оригінал-макеті, текст маркування - вказано "Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25° С", що є більш обмежувальним і знаходиться у межах вимог установлених нормативних документів.
12327-001.3/002.0/17-23	21.12.2023	UA/15703/01/01	МЕДІКСІКАМ	розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл, по 1,5 мл в ампулі; по 5 ампул у паці з картону	722013	ХЕЛП С.А.	Греція	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам чинних нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки. Відносно затвердженого наказом МОЗ України від 13.01.2022 № 56 тексту маркування (згідно з оригінал-макетом упаковки, що внесений до Єдиної автоматизованої інформаційної системи), на паданій упаковці додатково зазначено логотип компанії, яка здійснює маркетинг, що непередбачений текстом маркування.
12311-001.3/002.0/17-23	20.12.2023	UA/1523/02/01	ТІОГАМА®	таблетки, акриті плівковою оболонкою, по 600 мг, по 10 таблеток у блистері; по 6 блистерів у паці з картону	388190 (6000 упаковок)	Драгенофарм Аптекарь Л'юш ГмбХ	Німеччина	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується інструкції для медичного застосування (далі - інструкція). Відповідно затвердженого наказом МОЗ України від 25.08.2020 № 1957, в доданій до упаковок інструкції додатково зазначено найменування і адресу компанії заявника «Worwag Pharma GmbH & Co. KG

Pfizer-Allce 24, 71034 Böttingen».								
12303-001.3/002.0/17-23 (на заміну листа від 14.12.2023 № 12024-001.1/002.0/17-23)	20.12.2023	UA/15514/01/01	ОЛФЕН®-АФ	таблетки з модифікованим вивільненням по 200 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери у картонній коробці	E1670304	Корея Юнайтед Фарм., Інк.	Республіка Корея	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам чинних нормативних документів стосується маркування первинної упаковки. Відносно затвердженого наказом МОЗ України від 09.06.2021 № 1163 тексту маркування та оригінал-макету упаковки, на блистері внаслідок допущеної технічної помилки в зазначенні торговельної назви препарату, замість напису "Олфен®-АФ" нанесено "Олфен®-А", проте загальний текст сиріймається вірно, оскільки помилка не може бути інтерпретована з іншим змістом.
12303-001.3/002.0/17-23 (на заміну листа від 14.12.2023 № 12024-001.1/002.0/17-23)	20.12.2023	UA/15514/01/01	ОЛФЕН®-АФ	таблетки з модифікованим вивільненням по 200 мг, по 10 таблеток у блистері, по 1 блистеру у картонній коробці	E1670306	Корея Юнайтед Фарм., Інк.	Республіка Корея	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам чинних нормативних документів стосується маркування первинної упаковки. Відносно затвердженого наказом МОЗ України від 09.06.2021 № 1163 тексту маркування та оригінал-макету упаковки, на блистері внаслідок допущеної технічної помилки в зазначенні торговельної назви препарату, замість напису "Олфен®-АФ" нанесено "Олфен®-А", проте загальний текст сиріймається вірно, оскільки помилка не може бути інтерпретована з іншим змістом.