



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 № 77/ДР від 28.12.2023

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 27.12.2023.**

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 1 арк.

Начальник

Наталія АНДРІШКО

Наталія МОСКАЛЕНКО, 033

Державна служба з лікарських засобів та контролю

за наркотиками у Полтавській області

№ 788-01.1/02/05.17-23 від 28.12.2023

8



Додаток

№ рішення	Дата рішення	№ РД	Назва ЛЗ	Форма випуску ЛЗ	Серія №	Назва виробника	Країна виробника	Опис відхилень від МКЯ з якими дозволено реєструвати ЛЗ
12580-001.1/002.0/17-23	27.12.2023	UA/4858/01/01	ЛЕВЕМІР® ФЛЕКСІПЕН®	розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл, по 3 мл у картриджі; по 1 картриджу в багатодозовій одноразовій шприц-ручці; по 5 шприц-ручек у картонній коробці	MR7EE2 9	А/Т Ново Нордск, Данія	Данія	В процесі виробництва вказаної серії лікарського засобу використано залишки інструкції для медичного застосування (далі - інструкція) відповідно до вимог попередніх реєстраційних документів (наказ МОЗ України від 06.03.2020 № 630). Відносно затвердженої наказом МОЗ України від 11.01.2022 № 43 редакції, чинної на момент випуску даної серії, додана до упаковок інструкція відрізняється відсутністю окремих доповнень, уточнень та редакційними відмінностями. Зміни внесено до розділів інструкції: "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" та "Побічні реакції".
12625-001.1/002.0/17-23	27.12.2023	UA/17624/01/03	ОЛМЕТЕК ПЛЮС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 40 мг/12,5 мг, по 14 таблеток у блистері, по 2 блистера у картонній паці	383624	Датчі Санкіо Юроуп ГмбХ	Німеччина	В процесі виробництва вказаної серії лікарського засобу використано залишки матеріалу для первинного і вторинного пакування (фольгу, упаковку з картону) та інструкцію для медичного застосування (далі - інструкція) відповідно до вимог попередніх реєстраційних документів (наказ МОЗ України від 30.08.2019 № 1925). Відносно тексту маркування упаковок та оригінал-макетів упаковок до наказу МОЗ України від 09.06.2021 № 1163 щодо зміни заявника, на попередньому зразку вторинної упаковки та додатково на первинній упаковці, а також, в доданій до упаковок інструкції нанесено попередній логотип компанії ("Alvogel" замість "Zentiva"), проте на відміну від інструкції, змін в тексті маркування упаковок не було передбачено. Щодо розбіжності у цифровому позначенні штрихового коду між вказаним на наданому для розгляду зразку вторинної упаковки та оригінал-макетом упаковок до наказу МОЗ від 09.06.2021 № 1163: за повідомленням товариства, на упаковці наведено штриховий код, що визначений для заявника "Алвогел Мальта Оперейшенс (РФУ) Лтд", а на оригінал-макеті - код заявника "Зентіва, к.с.". Додана до упаковок, спільна для декількох дозувань інструкція відрізняється від чинної на момент випуску серії редакції, затвердженої наказом МОЗ України від 16.05.2022 № 813, відсутністю доповнень, уточнень та редакційними відмінностями в окремих розділах.
12624-001.1/002.0/17-23	27.12.2023	UA/17624/01/01	ОЛМЕТЕК ПЛЮС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/12,5 мг, по 14 таблеток у блистері, по 2 блистера у картонній паці	387534	Датчі Санкіо Юроуп ГмбХ	Німеччина	В процесі виробництва вказаної серії лікарського засобу використано залишки матеріалу для первинного і вторинного пакування (фольгу, упаковку з картону) та інструкцію для медичного застосування (далі - інструкція) відповідно до вимог попередніх реєстраційних документів (наказ МОЗ України від 30.08.2019 № 1925). Відносно тексту маркування упаковок та оригінал-макетів упаковок до наказу МОЗ України від 09.06.2021 № 1163 щодо зміни заявника, на попередньому зразку вторинної упаковки та додатково на первинній упаковці, а також, в доданій до упаковок інструкції нанесено попередній логотип компанії ("Alvogel" замість "Zentiva"), проте на відміну від інструкції, змін в тексті маркування упаковок не було передбачено. Щодо розбіжності у цифровому позначенні штрихового коду між вказаним на наданому для розгляду зразку вторинної упаковки та оригінал-макетом упаковок до наказу МОЗ від 09.06.2021 № 1163: за повідомленням товариства, на упаковці наведено штриховий код, що визначений для заявника "Алвогел Мальта Оперейшенс (РФУ) Лтд", а на оригінал-макеті - код заявника "Зентіва, к.с.". Додана до упаковок, спільна для декількох дозувань інструкція відрізняється від чинної на момент випуску серії редакції, затвердженої наказом МОЗ України від 16.05.2022 № 813, відсутністю доповнень, уточнень та редакційними відмінностями в окремих розділах.