



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 № 7/ДР від 22.01.2024

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 18.01.2024 по 19.01.2024.

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

Ольга ІСВЛСВА, 0532-56-20-07
Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Полтавській області

№46-01.1/02/05.17-24 від 22.01.2024

8



Додаток

№ рішення		Дата рішення	№ РП	Назва ЛЗ	форма випуску ЛЗ	Серія №	Назва виробника	Країна виробника	Опис відхилень від МКЯ з якими дозволено реалізацію ЛЗ
658-001.3/002.0/17-24		19.01.2024	UA/8193/01/01	ПОВЕРКОРТ	крем 0,05 %, по 15 г в тубі; по 1 тубі у картонній упаковці	10232625	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд	Індія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки. Відносно затвердженого наказом МОЗ України від 21.09.2020 № 2143, згідно з оригінал-макетом, що внесений до Єдиної автоматизованої інформаційної системи Держлікарслужби, на вторинну упаковку додатково нанесено попередбачений текстом маркування загальний напис "Серія №:".
657-001.3/002.0/17-24		19.01.2024	UA/14380/01/02	АЗИПОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 3 таблетки в блистері, по 1 блистеру в картонній коробці	12619425	АТ "Адамед Фарма"	Польща	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування первинної та вторинної упаковок. Відповідно до затверджених наказом МОЗ України від 26.05.2020 № 1250, який діє на момент випуску серії, згідно з оригінал-макетом, на упаковках зазначено попередбачений текстом маркування логотип виробника. На вторинній упаковці препарату додатково зазначений штрих-код, який попередбачений текстом маркування
634-001.3/002.0/17-24		18.01.2024	UA/17624/01/03	ОЛІМТЕК ПЛЮС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 40 мг/12,5 мг, по 14 таблеток у блистері, по 2 блистера у картонній паці	383624	Даїчі 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 (даїл - інструкція) відповідно до вимог попередніх рестраційних 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 ("Alvogen" 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 наланому 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 "Алвоген Мальта Оперейшенс (РΟΥ) Лтд", а на оригінал-макеті - код заявника "Зентива, 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.
630-001.3/002.0/17-24		18.01.2024	UA/0678/01/01	ЦИПРИНОЛІ®	розчин для інфузій, 2 мг/мл по 100 мл (200 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	A79184, A79185	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки. На упаковці наявний номер рестраційного посвідчення (згідно з оригінал-макетом, що внесений до Єдиної автоматизованої інформаційної системи Держлікарслужби), який є обов'язковим для нанесення (вимоги статті 12 Закону України "Про лікарські засоби"), що не відповідає тексту маркування упаковок, затвердженого наказом МОЗ України від 17.08.2020 № 1896.
629-001.3/002.0/17-24		18.01.2024	UA/6852/01/02	ФОРЛАКС®	порошок для приготування розчину для перорального застосування по 4 г, по 4,0668 г порошку в пакуванні, по 20 пакувань у картонній коробці	A69769	БОФУР ПІСЕН ІНДУСТРІ	Франція	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується інструкції для медичного застосування (даїл - інструкція). Відповідно до затвердженого наказом МОЗ України від 02.12.2020 № 2779 тексту інструкції, у розділах "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" текст зазначено українською та іноземною мовами, а у доданій до упаковок інструкції, вказано тільки українською мовою.