



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 № 9/ДР від 24.01.2024

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 19.01.2024 по 23.01.2024.

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, 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 АНДРІЄНКО

Алла КЛИМЕНКО, 0532-56-20-07
Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Полтавській області
№50-01.1/02/05.17-24 Від 24.01.2024



Додаток

№ реєстрації	Дата реєстрації	№ ДП	Назва ДП	Форма випуску, літ. упаковка	Серія №	Назва виробника	Країна виробника	Способ відповідності
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, а саме: на вторинну упаковку додатково нанесено непередбачений текст маркування загальний напис "Серія №:"
741-001.1/002.0/17-24	23.01.2024	UA/19110/01/02	ТАЗПЕН 4.5	порошок для розчину для інфузій по 4 г/0,5 г у флаконах, по 1 флакону з пороплом в картонній коробці	23529	Купер Фармасьютикалз С.А.	Греція	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам чинних нормативних документів стосується маркування вторинної та первинної упаковки, а саме: додатково зазначено непередбачений текст маркування загальний напис дата виготовлення "MAN:"
738-001.1/002.0/17-24	23.01.2024	UA/5247/01/01	МЕТОФОГАМ® 1000	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, по 15 таблеток у блистері, по 8 блистерів в коробці з картоном	378869	Драгенофарм Аптекарський Інститут ГмбХ	Німеччина	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки та інструкції для медичного застосування (додаток - інструкція), а саме на зовнішню упаковку замість напису "Реєстраційне посвідчення: UA/..." нанесено "Реєстраційне посвідчення: № UA/..." (додатковий знак "№"), на вторинній упаковці шрифтом Брайля не вказано міжнародне позначення одиниць вимірювання в системі SI (mg), а також пропущено кому після торговельної назви. В доданій до упаковок інструкції додатково зазначено найменування і адресу компанії заявника «Wotweg Pharma GmbH & Co. KG Flugfeld-Allee 24, 71034 Boblingen».
686-001.3/002.0/17-24	19.01.2024	UA/4903/01/01	АМПРИЛ®	таблетки по 1,25 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3 блистера у картонній коробці	NM5816	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Невідповідність вказаних серій лікарських засобів вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки та спільної для декількох дозувань інструкції для медичного застосування (додаток - інструкція), а саме: маркування нанесено на вторинну упаковку замість напису "Р.П. в Україні: №UA/..." містить "Р.П. в Україні: UA/..." (відсутній знак "№"). Крім того, в доданій до упаковок інструкції, у відповідний розділ не внесено дату останнього перегляду
686-001.3/002.0/17-24	19.01.2024	UA/4903/01/03	АМПРИЛ®	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3 блистера у картонній коробці	NM4253	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Невідповідність вказаних серій лікарських засобів вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної та вторинної упаковки, а саме: маркування інструкції для медичного застосування (додаток - інструкція), а саме: маркування нанесено на вторинну упаковку замість напису "Р.П. в Україні: №UA/..." містить "Р.П. в Україні: UA/..." (відсутній знак "№"). Крім того, в доданій до упаковок інструкції, у відповідний розділ не внесено дату останнього перегляду
657-001.3/002.0/17-24	19.01.2024	UA/14380/01/02	АЗИПОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 30 таблеток у 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 упаковки, а саме на упаковках зазначено непередбачений текст маркування логотип-виробника та на вторинній упаковці претарату додатково зазначений штрих-код, який непередбачений текстом маркування
687-001.3/002.0/17-24	19.01.2024	UA/13218/01/01	ДУТУКОН	розчин оральний, по 600 мл розчину у поліпропіленовому флаконі, по 1 флакону разом з пластиком у мірикуляційним у картонній паці	S-183	Мігель Фарма С.А.	Іспанія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу стосується маркування вторинної та вторинної упаковки, а саме на упаковках додатково нанесені загальні написи "Серія №/Серія №/Batch:", "Виготов./Виготов./Мали:", "Прийнятий до оден до/Exp:" та "Р.П. в Україні №" (тілзи вторинна упаковка), що непередбачений текстом маркування. На вторинній упаковці нанесений напис шрифтом Брайля "600мл" замість затвердженого "600 мл" (пропущено відступ), який не відповідає текстові маркування.
685-001.3/002.0/17-24	19.01.2024	UA/6557/01/02	КЕПІНОГАМІЛ	таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блистері, по 10 таблеток у блистері, по 10 таблеток у блистері	150963160210	Аргезі Фарма	Німеччина	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки та інструкції для медичного застосування

732-001.1/002.0/17-24	23.01.2024	UA/14645/01/01	ПАЛПАДА	по 3 блістери у картонній коробці	310001672	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛІАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш	Туреччина	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу стосується вторинної упаковки та інструкції для медичного застосування (далі - інструкція). В доданій до упаковки інструкції та на вторинній упаковці, не внесені зміни у розділ "Заявник та його місцезнаходження".
660-001.3/002.0/17-24	19.01.2024	UA/8049/02/01	МІЛЬГАМА	розчин для ін'єкцій; по 2мл в ампулі; по 5 ампул у картонній упаковці	30502E 30623C 30816B 30716A 30817A 30713B	Солофарм Фармацойт іпе Ерцойтгісс е ГмбХ	Німеччина	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування первинної упаковки, а саме зазначення тексту на етикетках ампул повинно бути нанесено чорною фарбою - schwarz (в перекладі з німецької - чорний), а по факту - білою. В доданій до упаковок інструкціях додатково зазначено найменування і адресу компанії заявника «Wogwag Pharma GmbH & Co. KG Flugfeld-Allee 24, 71034 Boblingen», що не відповідає інструкції, затвердженій МОЗ України.
660-001.3/002.0/17-24	19.01.2024	UA/8049/02/01	МІЛЬГАМА	розчин для ін'єкцій; по 2мл в ампулі; по 10 ампул у картонній упаковці	30815D	Солофарм Фармацойт іпе Ерцойтгісс е ГмбХ	Німеччина	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування первинної упаковки, а саме зазначення тексту на етикетках ампул повинно бути нанесено чорною фарбою - schwarz (в перекладі з німецької - чорний), а по факту - білою. В доданій до упаковок інструкціях додатково зазначено найменування і адресу компанії заявника «Wogwag Pharma GmbH & Co. KG Flugfeld-Allee 24, 71034 Boblingen», що не відповідає інструкції, затвердженій МОЗ України
659-001.3/002.0/17-24	19.01.2024	UA/4903/01/02	АМПРИЛ®	таблетки по 2,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	NM5901	КРКА, д.д., Ново место,	Словенія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки, а саме замість напису "Р.П. в Україні: №UA/..." нанесено "Р.П. в Україні: UA/..." (відсутній знак "№").
661-001.3/002.0/17-24	19.01.2024	UA/12805/01/01	УРСОЛІВ	капсули по 250 мг, по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	23H09C1	Мега Лайфсайен сіз Паблік Компані Лмітед	Тайланд	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам чинних нормативних документів стосується маркування упаковки, а саме: відсутнє зазначення одиниць вимірювання SI.
691-001.3/002.0/17-24	19.01.2024	UA/46049/01/01	МІЛІТРОНАТ	Капсули тверді по 250 мг, по 10 капсул у блістері; по 4-блістери в паці з картону	7820923	АТ «Гріндекс»	Латвія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування первинної упаковки, а саме: на блістері відсутній логотип компанії, що зазначений у тексті маркування.