



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 № 10/ДР від 25.01.2024

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 23.01.2024 по 24.01.2024.**

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

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Полтавській області
Алла КЛИМЕНКО, 0532 56 20 07
№51-01.1/02/05.17-24 від 25.01.2024



№ рішення	Дата рішення	№ ПП	Назва ЛЗ	форма випуску ЛЗ	Серія №	Назва виробника	Країна виробника	Опис відхилень від МКЗ з якими дозволено реалізацію ЛЗ
789-001.1/002.0/17-24	24.01.2024	УА/18590/01/01	ТАЛПЕННА	капсули по 0,25 мг по 30 капсул у флаконі; 1 флакон у картонній коробці	2308530	Есселла ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу стосується інструкції для медичного застосування (далі - інструкції). В наведених упаковках, сертифікатах якості, чинних на момент випуску даних серії, термін придатності становить 4 роки, в інструкції, що вкладена термін придатності зазначений 3 роки, що є більш обмежувальним та знаходиться у межах вимог чинних ресетрайінгів матеріалів.
741-001.1/002.0/17-24	23.01.2024	УА/19110/01/02	ТАЗПЕН 4.5	порошок для розчину для інфузій по 4 г/0,5 г у флаконах, по 1 флакону з порошком в картонній коробці	23529	Купер Фармабют Індія С.А.	Греція	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам чинних нормативних документів стосується маркування вторинної та первинної упаковки, а саме: додатково зазначено неперерахований текстом маркування загальний напис дата виготовлення "MAN:"
738-001.1/002.0/17-24	23.01.2024	УА/5247/01/01	МЕТРОГОАМА № 1000	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, по 15 таблеток у блистері, по 8 блистерів в коробці з картону	378869	Драгенофарм Аптекарь Пролі ІмбХ	Німеччина	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки та інструкції для медичного застосування (далі - інструкція), а саме на зовнішню упаковку замість напису "Ресетрайінг посвідчення: U/A..." нанесено "Ресетрайінг посвідчення: № U/A..." (додатковий знак "№"), на вторинній упаковці шрифтом Брайля не вказано міжнародне позначення одиниць вимірювання в системі SI (mg), а також пропущено кому після торгівельної назви. В доданій до упаковки інструкції додатково зазначено найменування і адресу компанії заявника «Mottag Pharma GmbH & Co. KG Fliegfeld-Allee 24, 71034 Böblingen».
732-001.1/002.0/17-24	23.01.2024	УА/14645/01/01	ПЛАЛЛА	краплі очні, розчин 1 мг/мл, розчин по 5 мл у флаконі-крапельниці, по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці	310001672	УОРДІ МЕДИЦИН ПЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. АШ	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 розділі "Заявник та його місцезнаходження".
790-001.1/002.0/17-24	24.01.2024	УА/4769/01/01	АРОМАЗИН	таблетки, вкриті цукровою оболонкою, по 25 мг, по 15 таблеток у блистері, по 2 блистери в картонній коробці	GU3496	Пайфайер Італія С.р.л.	Італія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам чинних нормативних документів стосується маркування первинної упаковки, а саме: маркування блистеру має відмінності у просторовому розташуванні наведеної інформації, в окремих рядках не дотримано послідовність відтворення та чергування тексту маркування англійською та українською мовами.
792-001.1/002.0/17-24	24.01.2024	УА/0992/02/01	ДЕКСАМЕТАЗОН-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 4мг/мл по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в паці	AX81123 AX71123 AX91123	ПраТ «Фармацевтична фірма «Дарниця»	Україна	В процесі виробництва зазначених серій лікарського засобу планується використати матеріал для первинного та вторинного пакування та інструкції для медичного застосування (далі - інструкції), а саме: текст маркування у наведених зразках виконане двома мовами (українською та російською). В тексті інструкції, в розділі «Склад» викладено без зміни допоміжної речовини, а саме: замість динатрію фосфат дедокагірат вказано натрію гідрофосфат дедокагірат, що є назвою однієї і тієї ж речовини.
792-001.1/002.0/17-24	24.01.2024	УА/0992/02/01	ДЕКСАМЕТАЗОН-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 4мг/мл по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурній чарунковій упаковці в паці	ZA141123 ZA131123 ZA121123	ПраТ «Фармацевтична фірма «Дарниця»	Україна	В процесі виробництва зазначених серій лікарського засобу планується використати матеріал для первинного та вторинного пакування та інструкції для медичного застосування (далі - інструкції), а саме: текст маркування у наведених зразках виконане двома мовами (українською та російською). В тексті інструкції, в розділі «Склад» викладено без зміни допоміжної речовини, а саме: замість динатрію фосфат дедокагірат вказано натрію гідрофосфат дедокагірат, що є назвою однієї і тієї ж речовини.