



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 № 13/ДР від 08.02.2024

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 05.02.2024 по 06.02.2024.**

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, 0532-56-3047

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Полтавській області
№103-01.1/02/05.17-24 від 08.02.2024



Додаток

№ рішення	Дата рішення	№ РП	Назва ЛЗ	форма випуску ЛЗ	Серія №	Назва виробника	Країна виробника	Опис відхилень від МКЗ з якими дозволено реалізацію ЛЗ
1236-001.1/002.0/17-24	06.02.2024	UA/2902/01/02	ТЕНОРІК™	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 100 мг/25 мг, по 14 таблеток у blisterі; по 2 blisterи в картонній упаковці	Інка NM152009	Ліабраторі з Ліміта	Індія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу стосується інструкції для медичного застосування (даль - інструкція). В доданій до упаковки інструкції у розділі "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" надруковано з пунктуаційними відмінностями, що не змінює інформацію по суті.
1222-001.1/002.0/17-24	05.02.2024	UA/16224/01/01	БРАВАДИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 14 таблеток у blisterі; по 2 blisterи у картонній коробці	КРКА, д.д. DC7892 DC7907	Ново место	Словенія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам чинних нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки. На наданому зразку монолітрат, прописаний лікво та ін." надруковано без скорочення "лактози монолітрат, прописаний лікво та інші."
1221-001.1/002.0/17-24	05.02.2024	UA/4800/01/03	КАПТОПРИЛ	таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у blisterі; по 2 blisterи в картонній коробці	І А1302	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/4903/01/02" нанесено "Р.П. в Україні: № UA/4903/01/02", тобто, додатково присутній знак "№".
1219-001.1/002.0/17-24	05.02.2024	UA/4128/01/04	КОРЮЛ®	таблетки по 6,25 мг по 7 таблеток у blisterі; по 4 blisterи в картонній коробці	NM9032	КРКА, д.д. Ново место	Словенія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується спільної для двох дозувань інструкції для медичного застосування (даль - інструкція). У трифі замість зазначеного "Рестраційне повиднення UA/0420/01/04" нанесено "Рестраційне повиднення UA/0420/01/01".
1218-001.1/002.0/17-24	05.02.2024	UA/9649/01/01	ПАНЗИНОРМ® ФОРТЕ 20 000	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у blisterі; по 3 blisterи у картонній коробці	NM9689 NM7485	КРКА, д.д. Ново место	Словенія	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування первинної упаковки, а саме: на blisterі не зазначено одиниць вимірювання у системі SI латиницею: mg.
1218-001.1/002.0/17-24	05.02.2024	UA/9649/01/01	ПАНЗИНОРМ® ФОРТЕ 20 000	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у blisterі; по 1 blisterу у картонній коробці	NM1759	КРКА, д.д. Ново место	Словенія	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування первинної упаковки, а саме: на blisterі не зазначено одиниць вимірювання у системі SI латиницею: mg.
1206-001.1/002.0/17-24	05.02.2024	UA/2902/01/01	ТЕНОРІК™	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 50 мг/12,5 мг, по 14 таблеток у blisterі; по 2 blisterи в картонній упаковці	NV063001 NV063002 NV063003 NV063004	Інка Ліабраторі з Ліміта	Індія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу стосується інструкції для медичного застосування (даль - інструкція). В доданій до упаковки інструкції у розділі "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" надруковано з пунктуаційними відмінностями, що не змінює інформацію по суті.
1205-001.1/002.0/17-24	05.02.2024	UA/0513/02/01	МЕТОПРЕКАТ® «ЕДВЕ»	розчин для ін'єкцій, 10мг/мл по 1 мл (10 мл), у попередньо заповненому шприці; по 1 попередньо заповненому шприці у картонній коробці разом зі стерильною ін'єкційною голкою та серветками	100432	ФАРБЕВА Унтеррах ГмбХ	Австрія	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування первинної упаковки, а саме: відсутній напис «(ml)» та у написі «(mg)» пропущені дужки.
1205-001.1/002.0/17-24	05.02.2024	UA/0513/02/01	МЕТОПРЕКАТ® «ЕДВЕ»	розчин для ін'єкцій, 10мг/мл по 1,5 мл (15 мл), у попередньо заповненому шприці; по 1 попередньо заповненому шприці у картонній коробці разом зі стерильною ін'єкційною голкою та серветками	100431	ФАРБЕВА Унтеррах ГмбХ	Австрія	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування первинної упаковки, а саме: відсутній напис «(ml)» та у написі «(mg)» пропущені дужки.