



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 № 12/ДР від 06.02.2024

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 31.01.2024 по 02.02.2024.**

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, 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

Алла КЛИМЕНКО, 0532-56-2007
Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Полтавській області
№98-01.1/02/05.17-24 від 06.02.2024



Додаток

Опис відхилень від МКЗ з якими дозволено реалізацію ЛЗ							
№ рішення	Дата рішення	№ РП	Назва ЛЗ	Форма випуску ЛЗ	Серія №	Назва виробника	Країна виробника
1135-001.1/002.0/17-24	02.02.2024	U/A/4937/01/03	МЕДЮПРАМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	230617-002	Медоксмі ЛТД (Завод AZ)	Кіпр
							Встановлено, що в процесі виробництва вказаної серії лікарського засобу в інструкції для медичного застосування у грифі "Затверджено" відсутні дата та номер затвердження, "дата останнього перегляду" зазначена (25.02.2023.), загальний зміст цілком відповідає вимогам усталеного нормативними документами. На вторинній упаковці вказано додаткові, непередбачені текстом маркування, загальні написи: "Рестраційний номер", "№ серії", "Прид.до.", на первинній - "ЕХР" перед терміном придатності, що несуть інформативний характер, проте послідовність і загальний зміст зазначених не порушено.
1132-001.1/002.0/17-24	02.02.2024	U/A/4428/01/01	МЕДОКЛАВ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг/125 мг, по 8 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці	Р7К040	Медоксмі ЛТД (Завод В)	Кіпр
							Невідповідність вказаних серій лікарських засобів вимогам нормативних документів стосується маркування первинних та вторинних упаковок. На блістерах замість загальних написів "Дата вир.:" та "Прид.до.:" поряд з варіабельними даними, методом тиснення нанесено абрєвіатури англійською мовою "М" та "ЕХ". На зовнішніх упаковках поряд з перемінними даними додатково нанесено загальні написи: "№ серії" та "Рестраційний номер".
1132-001.1/002.0/17-24	02.02.2024	U/A/4428/01/02	МЕДОКЛАВ	МЕДОКЛАВ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 875 мг/125 мг, по 7 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці	Р7К070 Р7К071	Медоксмі ЛТД (Завод В)	Кіпр
							Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам чинних нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки. На вторинній упаковці, згідно з оригіналом накетом, одиниць вимірювання вказані без міжнародних позначень, одиниць вимірювання в системі SI, що передбачені текстом маркування (наказ МОЗ України від 16.03.2023 № 498).
1097-001.1/002.0/17-24	01.02.2024	U/A/18107/01/02	ЛІГАТІО	капсули тверді по 150 мг, по 7 капсул у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	Е7G117	Медоксмі ЛТД (Центральний Завод)	Кіпр
							Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується вторинної упаковки та інструкції для медичного застосування. А саме: на вторинній упаковці додатково нанесений текст "Додатковий речовини:" та у вказаному написі шрифтом брайля "Моксотамва таблетки по 0,2 мг" пропущено розділовий знак після торгової назви, у вигляді коми, що не відповідає тексту маркування. В доданий до упаковки інструкції додатково зазначено найменування і адресу компанії заявника "Mottagh Pharma GmbH & Co. KG Fliegfeld-Allee 24, 71034 Böblingen".
1085-001.1/002.0/17-24	31.01.2024	U/A/6103/01/01	МОКСОГАМА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,2 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в коробці	160173	Артекан Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина
							Невідповідність вказаної серії лікарського засобу стосується маркування первинної упаковки та інструкції для медичного застосування препарату. А саме: на блістері додатково поряд з написами "Серія:" та "Придатний до:" нанесено "на блістері", що не порушує послідовність і загальний зміст тексту. В інструкції у розділі "Лікарська форма", замість фрази "таблетки, вкриті плівковою оболонкою" бiглого кольору, продовжуваті форми, двооуклі з різною, практично без запаху" надруковано "таблетки, вкриті плівковою оболонкою білого кольору, круглі, двооуклі, практично без запаху", в сертифікаті якості виробника опис лікарського засобу вказано вірно.
1081-001.1/002.0/17-24	31.01.2024	U/A/5247/01/03	МЕТОФОГАМА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг, по 10 таблеток у блістері, по 12 блістерів у картонній коробці	211035	Драстенофарм Антескар Шопл ГмбХ	Німеччина