



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 СДРПОУ 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 № 20/ДР від 07.03.2024

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 29.02.2024 по 06.03.2024.

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

Алла КЛИМЕНКО, 0532-56-20-07

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Полтавській області
№ 192-01.1/02/05.17-24 від 07.03.2024

8



Наталія АНДРІЄНКО

Додаток

№ рішення	Дата рішення	№ РП	Назва ЛЗ	Форма випуску ЛЗ	Серія №	Назва виробника	Країна виробника	Опис відхилень від МКЯ з якими дозволено реалізацію
2268-001.1/002.0/17-24	06.03.2024	UA/3181/01/01	ПЕРМЕТРИНОВА МАЗЬ 4%	мазь 4 %; по 40 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	131023 141023 151123 161123 171123	ТОВ "ЛМП"	Латвія	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам чинних нормативних документів стосується маркування вторинної та первинної упаковок. А саме: на первинній упаковці замість "1 г мазі містить 40 мг перметрину" нанесено "1 г мазі містить 40 мг перметрину". Також на первинній та вторинній упаковках додатково зазначені одиниці вимірювання у системі SI, що не передбаченні текстом маркування.
2266-001.1/002.0/17-24	06.03.2024	UA/19266/01/01	НАБЮТА	порошок для розчину для ін'єкцій по 100 флаконів; по 1 флакону у картонній паці	X22172F	Дейвон Фармасьютикал Ко. Лтд	Республіка Корея	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної та первинної упаковок, інструкції для медичного застосування (далі - інструкція). На відміну від затверджених наказом МОЗ України від 15.03.2022 № 487 тексту маркування та інструкції, назву нанесено в інший спосіб, що не впливає на сприйняття інформації в цілому.
2124-001.1/002.0/17-24	01.03.2024	UA/8049/02/01	МІЛІГ'АМІА*	розчин для ін'єкцій, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці	30428C 30530D 30821A	Солофарм Фармацойтіше Ерцойгітсес ГмбХ	Німеччина	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування первинної упаковки та інструкції для медичного застосування (далі - інструкція). А саме: тексту маркування, на етикетках ампул, затверджено чорною фарбою - schwarz (в перекладі з німецької - чорний), а нанесено білою. У доданих до упаковок інструкціях (наказ МОЗ України від 28.05.2022 № 895) додатково вказано найменування і адресу компанії заявника «Worwag Pharma GmbH & Co. KG Flugfeld-Allee 24, 71034 Boblingen».
2132-001.1/002.0/17-24	01.03.2024	UA/1555/01/01	ТІОГАМА* ТУРБО	розчин для інфузій 1,2 %, по 50 мл у флаконі; по 10 флаконів разом з захисними чорними пакетами у коробці з картоном	30626A 30829B 30816C	Солофарм Фармацойтіше Ерцойгітсес ГмбХ	Німеччина	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується інструкції для медичного застосування (далі - інструкція). В доданій до упаковок інструкції додатково зазначено найменування і адресу компанії заявника «Worwag Pharma GmbH & Co. KG Flugfeld-Allee 24, 71034 Boblingen», проте загальний зміст цілком відповідає вимогам установленним нормативним документам.
2134-001.1/002.0/17-24	01.03.2024	UA/4179/01/02	ЕСПІА-ЛІПОН® 600	таблетки, вкриті оболонкою, по 600 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній упаковці	10147R3	Лабораторіос Медікаментос Інтернасьоналес, С.А.	Іспанія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам чинних нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки. А саме: на зовнішній упаковці з відмінністю замість "Придат. до:" нанесено "Придат. до:".
2121-001.1/002.0/17-24	01.03.2024	UA/2937/01/01	КВАМАТЕЛ®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 20 мг, 5 флаконів з ліофілізатом разом з 5 ампулами по 5 мл розчинника (0,9 % розчину натрію хлориду) в картонній упаковці	A36034B/A35029 A36034A/A26052 A36077B/A23883 A36077C/A23884	ВАТ "Геден Ріхтер"	Угорщина	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується інструкції для медичного застосування (далі - інструкція). А саме: у доданій до упаковок інструкції, у розділі "Упаковка" замість "5 флаконів з ліофілізатом для розчину для ін'єкцій з 5 ампулами розчинника у картонній упаковці." з відмінністю надруковано "5 флаконів з ліофілізатом для розчину для ін'єкцій з 5 ампулами розчинника в картонній упаковці".
2125-	01.03.2024	UA/13219/01/01	ОКСИЛПЕН	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 20	23G043	Анфарм Еллас	Греція	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу стосується

001.1/002.0/17-24				мг; 1 флакон з ліофілізатом та розчинник (вода для ін'єкцій) по 2 мл в ампулі №1 у картонній паці			С.А.	інструкції для медичного застосування (далі – інструкція). Відповідно до вимог реєстраційних документів, в інструкції у грифі "Затверджено" відсутні дата та номер про перереєстрацію (наказ МОЗ від 02.10.2019 № 2004), проте загальний зміст відповідає вимогам установленним нормативним документам (наказ МОЗ України від 15.07.2020 № 1609). Також поряд з варіабельними даними на упаковках нанесено абрєвіатури англійською мовою "LOT" та "EXP", що не затверджені текстом маркування.
2123-001.1/002.0/17-24	01.03.2024	UA/10872/01/01	БЕ.ЛОСАЛІК ЛОСЬЙОН	розчин нашкірний, по 100 мл у флаконі з механічним помповим розпилювачем; по 1 флакону у картонній паці	24021113	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної та первинної упаковок. А саме: тексту маркування замість затвердженого: "Зберігати в недоступному для дітей місці" на упаковках вказано: "Зберігати у недоступному для дітей місці".
2123-001.1/002.0/17-24	01.03.2024	UA/10872/01/01	БЕ.ЛОСАЛІК ЛОСЬЙОН	розчин нашкірний, по 50 мл у флаконі з механічним помповим розпилювачем; по 1 флакону у картонній паці	23271083	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної та первинної упаковок. А саме: тексту маркування замість затвердженого: "Зберігати в недоступному для дітей місці" на упаковках вказано: "Зберігати у недоступному для дітей місці".
2164-001.1/002.0/17-24	01.03.2024	UA/4428/01/02	МЕДОКЛАВ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 875 мг/125 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	P7L006 P7L007 P7L008 P7L009 P7K073	Медокемі ЛТД (Завод В)	Кіпр	Невідповідність вказаних серій лікарських засобів вимогам нормативних документів стосується маркування первинних та вторинних упаковок. А саме: тексту маркування на блістерах, замість загальних написів "Дата вир.: " та "Прид. до.: " поряд з варіабельними даними методом тиснення нанесено абрєвіатури англійською мовою "MF" та "EX". На зовнішніх упаковках поряд з конкретними даними додатково нанесено загальні написи: "№ серії:" та "Реєстраційний номер:".
2131-001.1/002.0/17-24	01.03.2024	UA/16224/01/01	БРАВАДІН [®]	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	DC8622	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам чинних нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки. А саме: тексту маркування на наданому зразку зовнішньої упаковки у розділі "Допоміжні речовини:" замість напису "лактози моногідрат, пропіленгліколь та ін." надруковано без скорочення "лактози моногідрат, пропіленгліколь та інші".
2106-001.1/002.0/17-24	29.02.2024	UA/15514/01/01	ОЛІФЕН [®] -АФ	таблетки з модифікованим вивільненням по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	E1670307 E1670305	Корея Юнайтед Фарм., Інк.	Республіка Корея	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам чинних нормативних документів стосується маркування первинної упаковки. А саме: тексту маркування на блістері внаслідок допущеної технічної помилки торгівельну назву препарату "Олфен [®] -АФ" нанесено "Олфен [®] -А".
2076-001.1/002.0/17-24	29.02.2024	UA/4948/01/01	РЕСПЕРО МІРТОЛ	капсули кишковорозчинні по 120 мг по 10 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	301430	Г. Поль-Боскамп ГмбХ & Ко. КГ.	Німеччина	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки. А саме: маркування в наданому зразку упаковки додатково зазначений штрих-код лікарського засобу.