



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 № 24/ДР від 21.03.2024

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 14.03.2024 по 15.03.2024.**

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, 053

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Полтавській області
№ 24-01.1/02/05.17-24 від 21.03.2024

02



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 ЛЗ
2635 -001.1/002.0/17- 24	15.03.2024	UA/19195/01/01	СВРОФАСТ КОМБІ	капсули м'які, 200 мг/500 мг по 10 капсул у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці	GX3009 GX3010 GX3011	Олів Хелекер	Індія	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки та інструкції для медичного застосування (далі - інструкція). А саме: у наданому зразку зазначено "за релеттом", а в тексті інструкції "без релетта". Також, на упаковках зазначено додаткові, непередбачені текстом маркування, загальні написи: "Серія №/Batch №.", "Дата виг./Mfg. Date.", "Прид.до/Exp.Date.", "Ресстр.№/Registr.№".
2634 -001.1/002.0/17- 24	15.03.2024	UA/0391/01/02	НО-ШПА[®]	таблетки по 40 мг; № 24; по 24 таблетки у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці	AR32P5	Санofi – Авентіс Сп. з о.о	Польща	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується інструкції для медичного застосування (далі - інструкція). А саме: замість "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" з відмінністю надруковано "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності".
2633 -001.1/002.0/17- 24	15.03.2024	UA/5247/01/03	МЕТФОГ АМІА[®] 850	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг по 10 таблеток у блистері; по 12 блистерів у картонній коробці	21J035	Драгенофарм Аптекаер Тюндл ГмбХ	Німеччина	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу стосується маркування вторинної упаковки. А саме: на упаковці нанесено "Регістраційне посвідчення UA/5247/01/03", а в тексті маркування зазначено з помилкою "Регістраційне посвідчення UA/5247/01/02".
2631 -001.1/002.0/17- 24	15.03.2024	UA/12392/01/01	СОЛПАЦЕЛІН АКТИВ	таблетки швидко; по 4 таблетки у багатощаровому стріні; по 3 стріни у картонній коробці	2310233 2310420 2311635 2311654 2311655 2311656 2311657 2311717 2311718	Фамар А.В.Е. Антоеса плант	Греція	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування первинної упаковки. Відносно затвердженого наказом МОЗ України від 11.12.2023 № 2101 тексту маркування у наданому зразку відсутня інформація "Парацетамол 500 мг, кофеїн 65 мг".
2630 -001.1/002.0/17- 24	15.03.2024	UA/3698/01/01	МУ-ЛІМЕН	краплі оральні, по 50 мл у флаконі- крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у коробці з картону	01923	Біологіше Хайльміттель Хельс ГмбХ	Німеччина	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується первинної та вторинної упаковки, інструкції для медичного застосування (далі - інструкція). А саме: до упаковок інструкції зазначено "Категорія відпуску. Без рецепта.", а на вторинній упаковці вказано "Відпускається за рецептом лікаря.". Також маркування, на первинній та вторинній упаковках вказано "Препарат містить ...", замість затвердженого "Лікарський засіб містить...".
2575 -001.1/002.0/17- 24	14.03.2024	UA/14043/01/02	СВРОФАСТ	капсули желатинові м'які по 400 мг; по 10 капсул у блистері; по 2 блистери в картонній коробці	330780 330781 330782	Марксанс Фарма Лтд	Індія	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки. А саме: додатково зазначений штрих-код лікарського засобу. Також, на упаковках зазначено додаткові, непередбачені текстом маркування, загальні написи: "Серія №/Batch №.", "Дата виг./Mfg. Date.", "Прид.до/Exp.Date.", "Ресстр.№/ Registr.№".