



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 № 25/ДР від 26.03.2024**

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 22.03.2024 по 25.03.2024.

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

Наталія АНДРІЄНКО

Державна служба з лікарських засобів та контролю  
Алла КЛИМЕНКО, 0532-504200 за наркотиками у Полтавській області

№312-01.1/02/05.17-24 від 26.03.2024

02



## Додаток

№ рішення	Дата рішення	№ РП	Назва ЛЗ	форма випуску ЛЗ	Серія №	Назва виробника	Країна виробника	Опис відхилень від МКЗ з якими дозволено реалізацію ЛЗ
2924 -001.1/002.0/17- 24	25.03.2024	UA/4491/01/01	КАРДИКЕТ® РЕТАРД	таблетки пролонгованої дії по 20 мг, по 10 таблеток у блистері, по 5 блистерів в картонній коробці	1487601	Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ	Німеччина	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування первинної упаковки. А саме: на зрачках блистерів позначення одиниць вимірювання виконані окремо українською мовою та англійською мовою.
2905 -001.1/002.0/17- 24	25.03.2024	UA/4335/01/01	РАНІПІДІН ЄВРО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг, по 10 таблеток у стрипі, по 2 стрипи у коробці з картону	PR423008	Юнік Фармасьютикал Лабораторіз	Індія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки. А саме: додатково зазначений 2Д код, глобальний номер товарної позиції (ГТПП) та унікальний серійний номер (УСН). Також на упаковках зазначено додатковий номер тексту маркування загальні написи: "Сер.№.", "Т.пр.", "Регістр.№/ Registr.№" - на вторинній упаковці та "Серія №.", "Терм.пр.", "Регістр.№/ Registr.№" - на первинній упаковці.
2904 -001.1/002.0/17- 24	25.03.2024	UA/4335/01/01	РАНІПІДІН ЄВРО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг, по 10 таблеток у стрипі, по 2 стрипи у коробці з картону	PR423010A	Юнік Фармасьютикал Лабораторіз	Індія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки. А саме: додатково зазначений 2Д код, глобальний номер товарної позиції (ГТПП) та унікальний серійний номер (УСН). Також на упаковках зазначено додаткові непередбачені текстом маркування загальні написи: "Сер.№.", "Т.пр.", "Регістр.№/ Registr.№" - на вторинній упаковці та "Серія №.", "Терм.пр.", "Регістр.№/ Registr.№" - на первинній упаковці.
2903 -001.1/002.0/17- 24	25.03.2024	UA/1678/02/01	ЕКЗІФІН	таблетки по 250 мг по 7 таблеток у блистері, по 2 блистери в картонній коробці	053K019 053K0120 053K0121	ФДС Лімітед	Індія	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки. А саме: додатково зазначений інтрик-код лікарського засобу. Також на упаковках зазначено додаткові непередбачені текстом маркування загальні написи: "Серія №/Batch №.", "Дата виг./Mfg. Date.", "Терм.прид./Exp.Date.", "Регістр.№/ Registr.№".
2876 -001.1/002.0/17- 24	22.03.2024	UA/8674/01/01	БРОНХІПРЕТ®-ТП	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 таблеток в блистері, по 1 блистеру у картонній коробці	0000195004	Біоноріка СЕ	Німеччина	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування упаковок, а саме: зазначення позначень символів величини. На упаковках у розділі "Склад" не зазначено одиниці вимірювання "... станові ... (об/об)", які передбачені текстом маркування.
2858 -001.1/002.0/17- 24	22.03.2024	UA/6642/02/01	НУРОФСН® ДЛІА ДІТЕЙ	супозиторії по 60 мг, по 5 супозиторіїв у блистері, по 2 блистери у картонній коробці	2312919	Фамар А.В.Е. Завод Авлон	Греція	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки. А саме: на вторинній упаковці перша буква лікарської форми "Супозиторії" зазначена символом системи Брайля для букви "С" латинського алфавіту.