



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 № 26/ДР від 28.03.2024

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 26.03.2024 по 27.03.2024.

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 2 арк.

Начальник

Наталія АНДРІЄНКО

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Полтавській області
Алла КЛИМЕНКО, 0532-56-20-07
№317-01.1/02/05.17-24 від 28.03.2024

8



Додаток

№ рішення	Дата рішення	№ РП	Назва ЛЗ	Форма випуску ЛЗ	Серія №	Назва виробника	Країна виробника	Опис відхилень від МКЯ з якими дозволено реалізацію ЛЗ
3051 -001.1/002.0/17-24	27.03.2024	UA/6852/01/02	ФОРЛАКС*	порошок для приготування розчину для перорального застосування по 4 г; по 4,0668 г порошку в пакетику; по 20 пакетиків у картонній коробці	A76704	БОФУР ПІСЕН ІНДУСТРІ	Франція	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується інструкції для медичного застосування (далі - інструкція). А саме: у розділах "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" текст зазначено українською та інземною мовами, а у доданій до упаковок інструкції, вказано тільки українською мовою.
3050 -001.1/002.0/17-24	27.03.2024	UA/17588/01/02	ЕСПА-ПІРАЗОЛ*	таблетки гастрорезистентні по 40 мг, по 14 таблеток в блистері (алюмінієва фольга з одного боку та плівка PVC/PE/PVC з іншого), по 2 блистери в картонній упаковці	2131537	Алванс Фарма ГмбХ	Німеччина	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується інструкції для медичного застосування (далі - інструкція). А саме: у розділі "Склад: оболонка таблетки" відсутній напис "або аналогічна".
3049 -001.1/002.0/17-24	27.03.2024	UA/3591/01/02	ФЛАВАМЕД* ФОРТЕ	розчин оральний, 30 мг/5 мл, по 100 мл у флаконі, по 1 флакону з мірною ложкою в коробці	23005F	БЕРЛІН-ХЕІМ АГ	Німеччина	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування первинної упаковки. А саме, замість затвердженого: "Лікарський засіб зберігати у недоступному для дітей місці!" на флаконі вказано: "Лікарський засіб зберігати в недоступному для дітей місці!".
3048 -001.1/002.0/17-24	27.03.2024	UA/6909/01/01	ІМУПРЕТ*	кранді оральні по 100 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	0000195528	Біонорика СЕ	Німеччина	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки. А саме: у розділі "Склад" не зазначено одиниці вимірювання "...етанол ... (об/об)".
3047 -001.1/002.0/17-24	27.03.2024	UA/5869/02/01	МАЛЬТОФЕР*	таблетки жувальні, по 100 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в картонній коробці	NAA19401 NAA19501	Віфор (Інтернешнл) Інк.	Швейцарія	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується інструкції для медичного застосування (далі - інструкція). Додана до упаковок інструкція відрізняється від чинної на момент випуску серії редакції розділом "Лікарська форма: основні фізико-хімічні властивості": "а саме надруковано: плоскоциліндричні коричневі таблетки з вкрапленнями білого кольору і рискою з одного боку, замість затверджено: коричневі таблетки з вкрапленнями білого кольору і рискою.
3046 -001.1/002.0/17-24	27.03.2024	UA/5870/01/01	МАЛЬТОФЕР* ФОЛ	таблетки жувальні, 100 мг/0,35 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в картонній коробці	NAA34401	Віфор (Інтернешнл) Інк.	Швейцарія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується інструкції для медичного застосування (далі - інструкція). Додана до упаковок інструкція відрізняється від чинної на момент випуску серії редакції розділом "Лікарська форма: основні фізико-хімічні властивості": "а саме надруковано: плоскоциліндричні коричневі таблетки з вкрапленнями білого кольору і рискою з одного боку, замість затверджено: коричневі таблетки з вкрапленнями білого кольору і рискою.
3043 -001.1/002.0/17-24	27.03.2024	UA/15004/01/01	ПЛІТОЛ	таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блистері; по 6 блистерів в картонній упаковці	13030552	АТ "Адамед Фарма"	Польща	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки. А саме: замість: "Зберігати при температурі не вище 25°C в оригінальній упаковці" на упаковках зазначено: "Зберігати при температурі не вище 25°C в оригінальній паковці".
3036 -001.1/002.0/17-24	26.03.2024	UA/2566/01/01	КЕТОРОЛ	розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у блистері	V230709	Д-р Редді'с Лабаторієс Лімітед	Індія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки. Відносно до затвердженого наказом МОЗ України від 02.12.2020 № 2779 тексту маркування у наданому зразку упаковки не зазначений код "GTIN №" лікарського засобу.
3033	26.03.2024	UA/0420/01/01	СУЛЬФАСАЛАЗІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою,	SM1974	КРКА, д.д., Ново	Словенія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам

-001.1/002.0/17-24				по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у картонній коробці				нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки. А саме: з відмінністю зазначено номер реєстраційного посвідчення (замість "Р.П. в Україні: UA/0420/01/01" наведено "Р.П. в Україні: № UA/0420/01/01", з додатковим знаком "№").
3032 -001.1/002.0/17-24	26.03.2024	UA/4948/01/02	РЕСПЕРО МІРТОЛ Форте	капсули кишковорозчинні по 300 мг, по 10 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	303525	Г. Польш-Боскамп ГмбХ & Ко. КГ.	Німеччина	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки. Відносно до затвердженого наказом МОЗ України від 09.12.2021 № 2740 тексту маркування в наданому зразку упаковки, додатково зазначений штрих-код лікарського засобу.
2997 -001.1/002.0/17-24	26.03.2024	UA/18978/01/01	АТОМОКСІН [®]	капсули тверді, по 10 мг, по 7 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній паці	1311243	ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕТШНЛ С.А.	Греція	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується спільної для всіх дозувань інструкції для медичного застосування (далі – інструкція). У доданій до упаковок інструкції не враховано ліочу на момент випуску зміну у розділі "Лікарська форма" (основні фізико-хімічні властивості) напис на капсулі "мг".
2997 -001.1/002.0/17-24	26.03.2024	UA/18978/01/02	АТОМОКСІН [®]	капсули тверді, по 18 мг, по 7 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній паці	1400581	ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕТШНЛ С.А.	Греція	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується спільної для всіх дозувань інструкції для медичного застосування (далі – інструкція). У доданій до упаковок інструкції не враховано ліочу на момент випуску зміну у розділі "Лікарська форма" (основні фізико-хімічні властивості) напис на капсулі "мг".
2997 -001.1/002.0/17-24	26.03.2024	UA/18978/01/03	АТОМОКСІН [®]	капсули тверді, по 25 мг, по 7 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній паці	1400580	ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕТШНЛ С.А.	Греція	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується спільної для всіх дозувань інструкції для медичного застосування (далі – інструкція). У доданій до упаковок інструкції не враховано ліочу на момент випуску зміну у розділі "Лікарська форма" (основні фізико-хімічні властивості) напис на капсулі "мг".
2997 -001.1/002.0/17-24	26.03.2024	UA/18978/01/04	АТОМОКСІН [®]	капсули тверді, по 40 мг, по 7 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній паці	1400579	ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕТШНЛ С.А.	Греція	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується спільної для всіх дозувань інструкції для медичного застосування (далі – інструкція). У доданій до упаковок інструкції не враховано ліочу на момент випуску зміну у розділі "Лікарська форма" (основні фізико-хімічні властивості) напис на капсулі "мг".
2978 -001.1/002.0/17-24	26.03.2024	UA/4491/01/02	КАРДІКЕТ [®] РЕТАРД	таблетки пролонгованої дії по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів в картонній коробці	7554204	Бейска Фармасьютикалз ГмбХ	Німеччина	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування первинної упаковки. А саме: на зразках блістерів позначення одиниць вимірювання виконані окремо українською мовою та англійською мовою.
2977 -001.1/002.0/17-24	26.03.2024	UA/12007/01/01	ЦИСТІНОЛ АКУТ	таблетки, вкриті оболонкою, по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	2334441	Шапер & Брюммер ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується інструкції для медичного застосування (далі – інструкція). У доданій до упаковок інструкції не враховано ліочу на момент випуску зміну у розділі "Склад допоміжні речовини" не зазначено "алюмінію гідроксид". Крім того, на первинній та вторинній упаковках присутні додаткові не передбачені текстом маркування написи: "Серія", "Придатний до".