



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 № 27/ДР від 01.04.2024

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 27.03.2024 по 29.03.2024.**

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, 0532-5629907

№324-01.1/02.0/05.17-24 від 01.04.2024

02.0



Додаток

№ рішення	Дата рішення	№ РГ	Назва ЛЗ	форма виг. ску ЛЗ	Серія №	Назва виробник	Країна виробника	Опис відхилень від МКЯ з якими дозволено реалізацію ЛЗ
3164 - 001.1/002.0/17-24	29.03.2024	UA/2207/01/02	САРОТЕН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 100 таблеток у пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру в картонній коробці	2784248	Х. Лундбек А/С	Данія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується інструкції для медичного застосування (далі - інструкція), а саме: у грифі "Зміни внесено" затверджено наказом МОЗ України від 29.07.2023 № 1380, тоді, як у вкладеній в упаковку інструкції у розділі "Дата останнього перегляду" зазначено 05.10.2022 р. Текст інструкції відповідає затвердженому.
3162 - 001.1/002.0/17-24	29.03.2024	UA/1555/01/01	ТЮГАМА® ТУРБО	розчин для інфузій 1,2 %, по 50 мл у флакони; по 10 флаконів разом з захисними чорними пакетами у коробі з картону	30920E 30918D 31019E 31023C	Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгітсе ГмбХ	Німеччина	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується інструкції для медичного застосування (далі - інструкція), а саме: в доданій до упаковок інструкції додатково зазначено найменування і адресу компанії заявника «Wogwag Pharma GmbH & Co. KG Flugfeld-Allee 24, 71034 Böblingen».
3161 - 001.1/002.0/17-24	29.03.2024	UA/17002/01/02	ЕКЗИСТА	капсули тверді, по 150 мг; по 14 капсул у блістері, по 4 блістера в картонній коробці	12824451	АТ "Адамед Фарма"	Польща	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної та первинної упаковок. Відносно затвердженого наказ МОЗ України від 05.05.2020 № 1040 тексту маркування, на упаковках додатково нанесено логотип виробника.
3160 - 001.1/002.0/17-24	29.03.2024	UA/14214/01/01	НЕОТРАНЕКС	розчин для ін'єкцій, 500 мг/5мл, по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній упаковці, по 1 контурній упаковці в картонній коробці	НЕОТ009	Біоіндастрія Лаботоріо Італіано Медіцналі С.П.А.	Італія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування первинної упаковки, а саме: на ампулах відсутній логотип виробника, що передбачений текстом маркування. Також, на первинній упаковці зазначено додаткові непередбачені текстом маркування загальні написи: "Серія №:", "Придат. до:".
3159 - 001.1/002.0/17-24	29.03.2024	UA/20048/01/01	ТЕНІКАМ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій, по 20 мг у флаконі, по 1 флакону з ліофілізатом та 1 ампулі з 2 мл розчинника (вода для ін'єкцій) в картонній паці	24A370 24A371 24A372 24A375 24A376 24A377	АНФАРМ ХЕЛІАС С.А.	Греція	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам чинних нормативних документів стосується маркування первинної, вторинної упаковок та інструкції для медичного застосування (далі - інструкція), а саме: на первинній упаковці не зазначено "Тепохісам"; замість "Стерильний" зазначено "Стерильно"; додатково зазначено "Виробник", "у флаконі"; на ампулі відсутній логотип виробника, замість "Розчинник для приготування розчину для ін'єкцій" зазначено "Ампула з розчинником". На вторинній упаковці замість "Стерильний" - "Стерильно"; замість "Відпускається за рецептом лікаря" - "За рецептом"; замість "Внутрішньом'язово або внутрішньовенно" - "Для внутрішньовенного та внутрішньом'язового застосування"; в адресі виробника замість "АСЕНС-ЛАМІЯ" - "АСЕН-ЛАМІЯ". Додатково зазначено: "Склад", "Залишок лікарського засобу не використовувати", "Виробник", відсутній напис "РН №", "для захисту від світла". У доданій до упаковок інструкції у грифі Затверджено вказано "UA 20048/01/017" замість "UA/20048/01/01".
3158 - 001.1/002.0/17-24 на заміну листа 2903- 001.1/002.0/17-24	29.03.2024	UA/1678/02/01	ЕКЗИФІН	таблетки по 250 мг по 7 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	053K019 053K020 053K021	ФДС Лімітед	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.", "Term.prid./Exp.Date.", "Реєстр.№/Registr.No.".
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 пакуванні; по 20 пакувань у картонній коробі	A76704	БОФУР ШІСЕН 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

3050 - 001.1/002.0/17-24	27.03.2024	UA/17588/01/02	ЕСПА- ПРАЗОЛ®	таблетки гастрорезистентні по 40 мг, по 14 таблеток в блістері (алюмінієва фольга з одного боку та плівка PVC/PE/PVdC з іншого), по 2 блістери в картонній упаковці	2131537	Алванс Фарма ГмбХ	Німеччина	зазначено українською та іноземною мовами, а у доданій до упаковок інструкції, вказано тільки українською мовою.
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-ХЕМІ АГ	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".
3048 - 001.1/002.0/17-24	27.03.2024	UA/6909/01/01	ІМУПРЕТ®	краплі 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 одиниць вимірювання "... етапол ... (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 блістері; по 3 блістери 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 відзначається 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 блістері; по 3 блістери 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	ПЛІЕТОЛ	таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів в картонній упаковці	13030552	АТ "Адамел 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".