



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 № 30/ДР від 04.04.2024

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 02.04.2024 по 03.04.2024.**

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.

В. о. начальника

Алла КЛИМЕНКО

Державна служба з лікарських засобів та контролю
Ольга ІСВЛІЄВА, 0532-38-нарко за наркотиками у Полтавській області

№374-01.1.1/02.0/05.17-24 від 04.04.2024

02.0



Додаток

№ рішення	Дата рішення	№ РП	Назва ЛЗ	форма випуску ЛЗ	Серія №	Назва виробника	Країна виробника	Опис відхилень від МКЯ з якими дозволено реалізацію ЛЗ
3333 - 001.1/002.0/17-24	03.04.2024	UA/9007/01/01	ПАНЗІНОРМ® 10000	капсули по 7 капсул у блистері, по 3 блистери у коробці	NM5346	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування первинної упаковки. А саме: на первинній упаковці відсутні одиниці вимірювання у системі SI.
3332 - 001.1/002.0/17-24	03.04.2024	UA/9007/01/01	ПАНЗІНОРМ® 10000	капсули по 7 капсул у блистері, по 3 блистери у коробці	NM7382	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування первинної упаковки. А саме: на первинній упаковці відсутні одиниці вимірювання у системі SI.
3332 - 001.1/002.0/17-24	03.04.2024	UA/9007/01/01	ПАНЗІНОРМ® 10000	капсули по 7 капсул у блистері, по 12 блистери у коробці	NM7384 NM5400	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування первинної упаковки. А саме: на первинній упаковці відсутні одиниці вимірювання у системі SI.
3323 - 001.1/002.0/17-24	03.04.2024	UA/9253/01/01	ГРІПІАУТ	таблетки по 10 таблеток у стрипті; по 1 стрипту у картонній упаковці № 10 (10x1)	0531023 0531024 0531025	ФДС Лімітед	Індія	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки. А саме: у наданих зразках упаковок, додатково зазначений 2Д код, глобальний номер товарної позиції (ГТПП/GTIN) та унікальний серійний номер (УСН/UID). Також на упаковках зазначено додаткові непередбачені текстом маркування загальні написи: "Серія №/Batch №.", "Data виг./Mfg. Date.", "Term.pr./Expiry Date.", "Рестр.№/Registr.№".
3323 - 001.1/002.0/17-24	03.04.2024	UA/9253/01/01	ГРІПІАУТ	таблетки по 4 таблетки у стрипті; по 1 стрипту у картонній упаковці № 4 (4x1)	0531027	ФДС Лімітед	Індія	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки. А саме: у наданих зразках упаковок, додатково зазначений 2Д код, глобальний номер товарної позиції (ГТПП/GTIN) та унікальний серійний номер (УСН/UID). Також на упаковках зазначено додаткові непередбачені текстом маркування загальні написи: "Серія №/Batch №.", "Data виг./Mfg. Date.", "Term.pr./Expiry Date.", "Рестр.№/Registr.№".
3318 - 001.1/002.0/17-24	03.04.2024	UA/8951/01/01	ДО.ЛОКСЕН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блистері; по 10 блистерів у картонній коробці	E123282; E123283 E123284; E123285 E123286; E123287 E123288; E123289 E123290; E123291 E123292; E123293 E123294; E123295 E123296	Галфа Лабораторі Лтд. Юніт 1	Індія	Невідповідність вказаних серій 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/UID). Також на вторинній упаковці зазначено додаткові непередбачені текстом маркування загальні написи: "Серія №/Batch №.", "Data виг./Mfg. Date.", "Term.pr./Expiry Date.", "Рестр.№/Registr.№".
3317 - 001.1/002.0/17-24	03.04.2024	UA/6249/01/02	ФАРМАІШТРОН	порошок для орального розчину по 23 г порошку у пакетах; по 10 пакетів у картонній коробці	243134A 243135A	Фармасайнс Інк.	Канада	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам чинних нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки. А саме: на упаковці відсутній напис "Термін придатності: 3 роки." та додатково нанесено технічні коди.
3306 - 001.1/002.0/17-24	03.04.2024	UA/17872/01/01	ДОРЗОНТ ПЛЮС	краплі очні, розчин, по 5 мл у флаконі-кранельній та картонній паці	2317652	К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л.	Румунія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується інструкції для медичного застосування. У наданих на розгляд пакувальних матеріалів інструкції не враховано стилістичні виправлення та доповнення у розділах "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції".
3228 - 001.1/002.0/17-24	02.04.2024	UA/13161/01/01	АМНІОПЦІЗМАЛЬ Б.БРАУН 10% Е	розчин для інфузії; по 500 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці	234918081	Б. Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Невідповідність вказаної серії вимогам чинних нормативних документів стосується маркування первинної упаковки. А саме: на етикетці флакону не зазначено одиниці вимірювання у системі SI латиницею, а саме: "Магній хлорид" замість "Магнію хлорид (g)".