



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 СДРПОУ 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 № 31/ДР від 10.04.2024

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 05.04.2024 по 08.04.2024.**

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

Ольга ІСВЛІСВА, 0532-56-2000 Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Полтавській області

№382-01.1.1/02.0/05.17-24 від 10.04.2024

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
3533-001.1/002.0/17-24	08.04.2024	UA/2730/01/02	ТИГОФАСТ-180	таблетки, таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 180 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у паці	H2318	Артура Фармасьютикал з Пвт. Лтд.	Індія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування первинної упаковки. А саме: на блістері не зазначені загальні розділи "Серія №.", "Дата виготовлення.", "Дата закінчення терміну придатності." та додатково вказано абрєвіатури іноземною мовою "M" та "E" перед інформацією щодо дати виготовлення та дати закінчення терміну придатності.
3532-001.1/002.0/17-24	08.04.2024	UA/15260/01/01	АЦЕРБІН	мазь по 30 г мазі в тубі; по 1 тубі в картонній упаковці	48	Фармацутіше фабрік Монтавіт ГмбХ	Австрія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування первинної упаковки. А саме: у наданому зразку упаковки (туби) не зазначений штрих-код лікарського засобу.
3531-001.1/002.0/17-24	08.04.2024	UA/6249/01/02	ФАРМАЦИТРОН	порошок для орального розчину по 23 г порошку у пакеті; по 10 пакетів у картонній коробці	243136A 243137A 243138A	Фармасайнс Інк.	Канада	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам чинних нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки. А саме: на вторинній упаковці відсутній напис "Термін придатності. 3 роки." та додатково нанесено технічні коди.
3530-001.1/002.0/17-24	08.04.2024	UA/12392/01/01	СОЛІАДЕЙН АКТІВ	таблетки шипучі; по 4 таблетки у багатшаровому стрипі; по 3 стрипи у картонній коробці	RP9S, S43Y, RX5L, S44A, RX5M, S86J	ГлакоСмітКла йн Дангарван Лімітед	Ірландія	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування первинної упаковки. А саме: у наданому зразку відсутня інформація "Парацетамол 500 мг, кофеїн 65 мг".
3529-001.1/002.0/17-24	08.04.2024	UA/4708/01/01	КАНЕФРОН® Н	краплі оральні, по 100 мл у флаконі зі скла з дозуючим крапельним пристроєм; по 1 флакону в коробці з картоном	0000195447 0000195262	Біонорика СЕ	Німеччина	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки. а саме: на упаковці у розділі "Склад" не зазначено одиниці вимірювання "... станол ... (об/об)", які передбачені текстом маркування.
3528-001.1/002.0/17-24	08.04.2024	UA/8673/02/01	БРОНХИПРЕТ®	сірон, по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	0000194001	Біонорика СЕ	Німеччина	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки. а саме: на упаковці у розділі "Склад" не зазначено одиниці вимірювання "... станол ... (об/об)", які передбачені текстом маркування.
3527-001.1/002.0/17-24	08.04.2024	UA/8674/01/01	БРОНХИПРЕТ® ТП	таблетки, вкриті оболонкою, по 25 таблеток в блістері; по 2 блістери у картонній коробці	0000195065	Біонорика СЕ	Німеччина	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки. а саме: на упаковці у розділі "Склад" не зазначено одиниці вимірювання "... станол ... (об/об)", які передбачені текстом маркування.
3434-001.1/002.0/17-24	05.04.2024	UA/12158/01/03	АЗИТРОМІЦИН 500	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру в коробці з картоном	J2301	Артура Фармасьютикал з Пвт. Лтд.	Індія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування первинної упаковки. А саме: на блістері не зазначені загальні розділи "Серія №.", "Дата виг.", "Дата закінч. терм. прид.", та додатково вказано абрєвіатури іноземною мовою "M" та "E" перед інформацією щодо дати виготовлення та дати закінчення терміну придатності.
3433-001.1/002.0/17-24	05.04.2024	UA/9253/01/01	ГРИПАУТ	таблетки, по 10 таблеток у стрипі; по 1 стрипу у картонній упаковці № 10 (10x1)	053L010 053L011 053L012 053L013	ФДС Лімітед	Індія	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки. А саме: додатково зазначений 2Д код глобальний номер товарної позиції (ГНПІ/ГІПН) та унікальний серійний номер (УСН/UID). Також на упаковках зазначено додаткові, непередбачені текстом маркування загальні написи: "Серія №/Batch №.", "Дата виг./Mfg. Date.", "Term.pr./Expiry Date.", "Ресстр.№/Registr.№".
3433-001.1/002.0/17-24	05.04.2024	UA/9253/01/01	ГРИПАУТ	таблетки, по 4 таблетки у стрипі; по 1 стрипу у картонній упаковці № 4 (4x1)	053L014	ФДС Лімітед	Індія	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування загальні написи: "Серія №/Batch №.", "Дата виг./Mfg. Date.", "Term.pr./Expiry Date.", "Ресстр.№/Registr.№".