



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 \_\_\_\_\_

Департаментом, управлінням та відділам  
охорони здоров'я Полтавської області

Суб'єктам господарювання, які  
займаються виготовленням  
(виробництвом), реалізацією (торгівлею),  
зберіганням транспортуванням та  
використанням лікарських засобів

**Повідомлення № 32/ДР від 19.04.2024**

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 08.04.2024 по 11.04.2024.**

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, Держліксслужба 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

Ольга ІСВЛІСВА, 0532-56-20-07 Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Полтавській області

№394-01.1/02.0/05.17-24 від 19.04.2024

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
3791-001.3/002.0/17-24	16.04.2024	UA/6249/01/02	ФАРМАЦІТРОН	порошок для орального розчину по 23 г порошку у пакетах; по 10 пакетів у картонній коробці	243131A	Фармасайнс Інк.	Канада	Невідповідність вказаної серії 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.
3790-001.3/002.0/17-24	16.04.2024	UA/6103/01/03	МОКСОГАМІА*	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,4 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в коробці	164790	Артезан Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується вторинної упаковки та інструкції для медичного застосування. А саме: на вторинній упаковці додатково нанесений текст "Допоміжні речовини.". В доданій до упаковки інструкції додатково зазначено найменування і адресу компанії заявника «Worwag Pharma GmbH & Co. KG Flugfeld-Allee 24, 71034 Boblingen».
3789-001.3/002.0/17-24	16.04.2024	UA/6557/01/01	КСИПОГАМІА*	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у картонній коробці	156427	Артезан Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується інструкції для медичного застосування (додатково доданий до упаковки інструкції додатково зазначено найменування і адресу компанії заявника «Worwag Pharma GmbH & Co. KG Flugfeld-Allee 24, 71034 Boblingen»).
3533-001.1/002.0/17-24	08.04.2024	UA/2730/01/02	ТНІОФАСТ-180	таблетки, таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 180 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у панчі	Н2318	Артура Фармасьютікал з Пвт. Лтд.	Індія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування первинної упаковки. А саме: на блистері не зазначені загальні розділи "Серія №.", "Дата виготовлення.", "Дата закінчення терміну придатності." та додатково вказано абрєвіатури іноземною мовою "M" та "E" перед інформатією щодо дати виготовлення та дати закінчення терміну придатності.
3532-001.1/002.0/17-24	08.04.2024	UA/15260/01/01	АЩЕРБІН	мазь по 30 г мазі в тубі; по 1 тубі в картонній упаковці	48	Фармацутіше Фабрік Монгайт 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	ФАРМАЦІТРОН	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	СО.ПІА.ДЕІН АКТІВ	таблетки шмучі; по 4 таблетки у багатошаровому стріпі; по 3 стріпи у картонній коробці	RP9S, S43Y, RX5L, S44A, RX5M, S86J	ГлаксоСмітКля 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 з скла з дозувачим крапельним пристроєм; по 1 флакону в коробці з картоном	0000195447 0000195262	Біоноріка 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 "... етанол ... (об/об)", які передбачені текстом маркування.
3528-001.1/002.0/17-24	08.04.2024	UA/8673/02/01	БРОНХІПРЕТ®	сіроп, по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	0000194001	Біоноріка 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 "... етанол ... (об/об)", які передбачені текстом маркування.
3527-001.1/002.0/17-24	08.04.2024	UA/8674/01/01	БРОНХІПРЕТ® ПІ	таблетки, вкриті оболонкою, по 25 таблеток у блистері; по 2 блистери у картонній коробці	0000195065	Біоноріка 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 "... етанол ... (об/об)", які передбачені текстом маркування.