



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 № 33/ДР від 24.04.2024**

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 16.04.2024 по 22.04.2024.

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 3 арк.

Начальник

Наталія АНДРІЄНКО

Алла КЛИМЕНКО, 0532-<sup>М2</sup>36-20-07

Державна служба з лікарських засобів та контролю  
за наркотиками у Полтавській області  
№406-01.1/02.0/05.17-24 від 24.04.2024

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
4009-001.3/002.0/17-24	22.04.2024	UA/8049/02/01	МІЛЫ'АМА <sup>®</sup>	розчин для ін'єкцій; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці	30926В	Солюфарм Фармацойтіше Ерцойніссе ГмбХ	Німеччина	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується інструкції для медичного застосування (далі-інструкція). А саме: у доданій інструкції вказано код АТХ А11D В, тоді як у затвердженому ресстраційному посвідченні: код АТХ А11D. Також, у доданих до упаковок інструкціях додатково вказано найменування і адресу компанії заявника «Wotwag Pharma GmbH & Co. KG Flugfeld-Allee 24, 71034 Boblingen».
4009-001.3/002.0/17-24	22.04.2024	UA/8049/02/01	МІЛЫ'АМА <sup>®</sup>	розчин для ін'єкцій; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці	30926А 30927Е	Солюфарм Фармацойтіше Ерцойніссе ГмбХ	Німеччина	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується інструкції для медичного застосування (далі-інструкція). А саме: у доданій інструкції вказано код АТХ А11D В, тоді як у затвердженому ресстраційному посвідченні: код АТХ А11D. Також, у доданих до упаковок інструкціях додатково вказано найменування і адресу компанії заявника «Wotwag Pharma GmbH & Co. KG Flugfeld-Allee 24, 71034 Boblingen».
4008-001.3/002.0/17-24	22.04.2024	UA/10190/01/01	МОПІЛІУМ <sup>®</sup>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній упаковці	3FV1731	Янсен-Сілаг	Франція	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу стосується маркування вторинної упаковки. А саме: на упаковку додатково нанесено слово "DREGENK" під першою цифрою штрих-коду. Крім того на вторинній упаковці нанесено "Виробник: ЯНСЕН-СІЛАГ; Домен де Метремон. Вал-де-Рой, 27100, Франція" замість затвердженого "Виробник: ЯНСЕН-СІЛАГ; Домен де Метремон, 27100 Вал-де-Рой, Франція".
4007-001.3/002.0/17-24	22.04.2024	UA/15555/01/01	БОНДЕРМ	мазь, 20 мг/г по 15 г у тубі; по 1 тубі у картонній паці	24295014	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування первинної упаковки. А саме: на первинній упаковці додатково нанесені одиниці вимірювання у системі SI.
4006-001.3/002.0/17-24	22.04.2024	UA/9419/01/01	Б'ЛЕМАРЕН <sup>®</sup>	таблетки шипучі; по 20 шипучих таблеток у поліпропіленовому контейнері; по 4 контейнерів у картонній коробці разом з індикаторним папером і контрольним календарем	31681R1	Лабораторіос Медикаментос Інтернасьоналес, С.А.	Іспанія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки. А саме: у наданому зразку вторинної упаковки замість напису "Прилати. до:" надруковано "Прилат. До:".
4002-001.3/002.0/17-24	22.04.2024	UA/15398/01/02	СІЛДЕНАФІЛ 50 АШАНТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 4 таблетки у блистері; по 1 блистеру в паці	1.2306	Артур Фармасьютикалз Пвт. Лтд.	Індія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування первинної упаковки. А саме: у наданому зразку на блистері не зазначені загальні розділи "Серія №:", "Дата виготовлення", "Дата закінчення терміну придатності" та додатково вказано абрєвіатури іноземною мовою "M. E" перед інформацією щодо дати виготовлення, дати закінчення терміну придатності, прете дана інформація у новому обсязі нанесена на вторинну упаковку і відповідає затвердженому тексту маркування.
3997-001.3/002.0/17-24	22.04.2024	UA/4139/01/01	СЕВОРАН	рідина для інгаляції 100 %; по 250 мл у пластиківому флаконі з ковпачком системи Quick fit; по 1 флакону в картонній коробці	1223173	Еббві С.р.л.	Італія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки. А саме: у наданому зразку упаковки додатково зазначений штрих-код лікарського засобу.
3996-001.3/002.0/17-24	22.04.2024	UA/11396/02/01	ЛЕВІШТАМ	розчин оральний, 100 мг/мл по 300 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з мірним шприцом у картонній упаковці	D1238	Блуфарма - Індустріа Фармасьютіка, С.А.	Португалія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки. Відносно затвердженого наказом МОЗ України від 06.08.2021 №1680 тексту маркування, у наданому зразку вторинної упаковки зазначено у розділі: "допоміжні речовини: пропілпарагідроксibenзоат E 261", замість затвердженого у ресстраційному посвідченні та інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі: "допоміжні речовини: пропілпарагідроксibenзоат E 216".

3995- 001.3/002.0/17-24	22.04.2024	UA/18651/01/01	<b>САКСЕНДА®</b>	розчин для ін'єкцій, 6 мг/мл, по 3 мл у картриджах, вкладених у попередньо заповнену багатовдозову одноразову шприц-ручку; по 3 попередньо заповнені шприц-ручки в картонній коробці	<b>NP5K155</b>	А/Т Ново Нордлік Данія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки. А саме: у літерних позначеннях відношень одиниць вимірювання для позначення знака ділення потрібно застосовувати лише одну риску (скісну або горизонтальну), що не відповідає зазначеному на упаковці, а саме "mg на ml" та додатково зазначено "Saxenda <sup>®</sup> ".
3983- 001.3/002.0/17-24	22.04.2024	UA/2628/01/01	<b>ПАНОЦИД 40</b>	таблетки, акриті оболонкою, кишковорозчинні, по 40 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в паці	21259 21260 21261	Фламінго Фармасьютикалс Лтд. Індія	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування первинної упаковки. А саме: у наданому зразку на блистері не зазначені загальні розділи "Серія №.", "Дата виготовлення.", "Дата закінчення терміну придатності:" та додатково вказані абрєвіатури іноземною мовою "В., М. Е." перед інформацією щодо серії, дати виготовлення, дати закінчення терміну придатності.
3980- 001.3/002.0/17-24	22.04.2024	UA/16987/01/01	<b>АЩЕМІК</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру у коробці	<b>K2310</b>	Артюра Фармасьютикалз Пвт. Лтд. Індія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування первинної упаковки. А саме: у наданому блистері не зазначені загальні розділи "Серія №.", "Дата виг.", "Дата закінч. терм. прид." та додатково вказано абрєвіатури іноземною мовою "М" та "Е" перед інформацією щодо дати виготовлення та дати закінчення терміну придатності.
3975- 001.3/002.0/17-24	22.04.2024	UA/4139/01/01	<b>СЕВОРАН</b>	рідина для інгаляцій, 100%; флакон з ковпачком системи Quick fit; по 1 флакону в картонній коробці	<b>1213611</b>	Еббві С.р.л. Італія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки. А саме: у наданому зразку упаковки додатково зазначений штрих-код лікарського засобу.
3973- 001.3/002.0/17-24	22.04.2024	UA/14844/01/02	<b>ТОРІКАРД</b>	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у картонній коробці	<b>J2306</b>	Артюра Фармасьютикалз Пвт. Лтд. Індія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування первинної упаковки. А саме: у наданому блистері не зазначені загальні розділи "Серія №.", "Дата виготовлення.", "Дата закінчення терміну придатності:" та додатково вказано абрєвіатури іноземною мовою "М" та "Е" перед інформацією щодо дати виготовлення та дати закінчення терміну придатності.
3972- 001.3/002.0/17-24	22.04.2024	UA/4927/01/01	<b>СТРЕПСІЛС® БЕЗ ЦУКРУ, ЗІ СМАКОМ ЛІМОНА</b>	льоляники по 8 льоляників у блистері; по 2 блистери в картонній коробці	<b>RW960</b>	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед Велика Британія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки. А саме: на вторинній упаковці перша буква назви готового лікарського засобу "Стрепсілс" зазначена символом системи Брайля для букви "С" латинського алфавіту.
3971- 001.3/002.0/17-24	22.04.2024	UA/0267/01/01	<b>ЦІКЛОДИНОН®</b>	краплі оральні, по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	<b>0000194423</b>	Біонорика СЕ Німеччина	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування первинної та вторинної упаковок. А саме: на упаковках поряд з номером реєстраційного посвідчення не зазначено знак "№".
3970- 001.3/002.0/17-24	22.04.2024	UA/8921/01/02	<b>НІКОРЕТТЕ® ЗІ СМАКОМ СВІЖИХ ФРУКТІВ</b>	гумка жувальна лікувальна по 4 мг; по 15 гумок жувальних у блистері; по 2 блистери в картонній упаковці	<b>BV566</b>	МакНіл АБ Швеція	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам чинних нормативних документів стосується інструкції для мелічного застосування (далі-інструкція). А саме: в інструкції, яка вкладає в упаковку не враховано діючу на момент вилучення зміню, затверджену наказом МОЗ України від 03.04.2023 № 622: не актуалізована інформація щодо перейменування назви вулиці.

3791- 001.3/002.0/17-24	16.04.2024	UA/6249/01/02	<b>ФАРМАЦІТРОН</b>	порошок для орального розчину по 23 г порошку у пакетах; по 1 пакетів у картонній коробці	<b>243131A</b>	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	<b>МОКСОГАМА*</b>	таблетки, вкриті підковою оболонкою, по 0,4 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери в коробці	<b>164790</b>	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 упаковок 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	<b>КСІННОГАМА*</b>	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у картонній коробці	<b>156427</b>	Артезан Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	Невідповідність вказаної серії 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 «Worwag Pharma GmbH & Co. KG Flugfeld-Allee 24, 71034 Boblingen».