



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 № 34/ДР від 25.04.2024

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 22.04.2024 по 24.04.2024.**

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 4 арк.

Начальник

Наталія АНДРІЄНКО

Алла КЛИМЕНКО, 0532-582121

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Полтавській області
№407-01.1/02.0/05.17-24 від 25.04.2024

020



Додаток

№ рішення		Дата рішення	№ РП	Назва ЛЗ	форма випуску ЛЗ	Серія №	Назва виробника	Країна виробника	Опис відхилень від МКЯ з якими дозволено реалізацію ЛЗ
4105-001.1/002.0/17-24		24.04.2024	UA/17397/01/01	КОЛІОМАК® М	розчин наскірний 167,0 мг/г, по 10 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	D0852	Фармалабор Продутос Фармасьютікос С.А.	Португалія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам чинних нормативних документів стосується маркування первинної та вторинної упаковки. А саме: на наданому зразку етикетки флакону зазначено додаток "непередбачені текстом маркування загальні написи "10 мл (ml) Розчин наскірний" та "Серія №."; на вторинній упаковці додатково зазначено напис "Списіб застосування та дози" та "РП" замість "Рестраційне посвідчення" також між назвами препарату (Колломак®M/Collomak®M) на упаковку пропущений розділовий знак (/).
4104-001.1/002.0/17-24		24.04.2024	UA/18235/01/01	РІАЛТРИС	спрей назальний, дозований, суспензія; по 56 доз у поліетиленовому флаконі; по 1 флакону з дозуючим насосом-розпилювачем, закритим ковпачком, у картонній коробці	12231011	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам чинних нормативних документів стосується вторинної та первинної упаковок. В процесі виробництва даної серії препарату використано первинну та вторинну упаковки, де термін придатності зазначається 2 роки, а відносно чинної на момент випуску даної серії та вказаної в упаковку інструкції, становить 3 роки. Отже, згідно з сертифікатом якості та упаковками препарату "Термін придатності" замість передбачених 3 років, становить 2 роки, проте це є більш обмежувальним та знаходиться у межах вимог чинних рестраційних матеріалів.
4090-001.1/002.0/17-24		24.04.2024	UA/0689/01/01	АТОРВАСТАТИН 20 АНАНТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у коробці	12304 12305	Артур Фармасьютікалз Прив. Лтд.	Індія	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування первинної упаковки. А саме: у наданому зразку на блистері серія та термін придатності нанесені нероздільно додатково вказано абрєвіатуру іноземною мовою "Е" перед інформацією щодо "Дата закінчення терміну придатності".
4089-001.1/002.0/17-24		24.04.2024	UA/1680/01/01	НАУСЦІЛУМ	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в картонній паці	21262 21263 21264	Фламінго Фармасьютікалс 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 вказано абрєвіатуру іноземною мовою "В, М, Е" перед інформацією щодо серії, да виготовлення, дати закінчення терміну придатності.
4085-001.1/002.0/17-24		24.04.2024	UA/17157/01/01	ЦЕФТРИАКСОН АНАНТА	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г; 1 флакон з порошком в коробці	29240101	Ананта Медікар Лмітед	Індія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної та первинної упаковок. А саме: у наданих зразках упаковок, додатково нанесено логотип компанії "ANANTA MEDICARE".
4083-001.1/002.0/17-24		24.04.2024	UA/15346/01/01	ЦЕФТАЗИДІМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г; 1 флакон з порошком у коробці з картону	03231201	Ананта Медікар Лмітед	Індія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної та первинної упаковок. А саме: у наданих зразках упаковок, додатково нанесено логотип компанії "ANANTA MEDICARE".
4078-001.1/002.0/17-24		24.04.2024	UA/4974/01/02	МЕФЕЛАМІНОВ А КИСЛОТА	капсули по 500 мг, по 10 капсул у блистері, по 2 блистери в коробці	21279; 21280; 21281; 21282; 21283; 21294	Фламінго Фармасьютікалс 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 вказано абрєвіатуру іноземною мовою "В, М, Е" перед інформацією щодо серії, дати виготовлення, дати закінчення терміну придатності відповідно.
4077-001.1/002.0/17-24		24.04.2024	UA/18864/01/01	ЛЕВОЛІМ	концентрат для приготування розчину для інфузій, 2,5 мг/мл, по 5 мл у скляному флаконі, по 1 скляному флакону в картонній коробці	220224	ТОВ "Фармідей"	Латвія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки. А саме: заміс затвердженого: "Зберігати у недоступному для дітей місці" на упаковці вказано: "Зберігати в недоступному для дітей місці".

4074- 001.1/002.0/17-24	24.04.2024	UA/4645/02/01	ПРОКТОЗАН® HEO	супозиторії ректальні, по 5 супозиторіїв у блистері; по 2 блистери у картонній коробці	1422UA; 1422NA; 1424MA; 1429SA; 1429UA; 1429WA; 1429XA; 1424IA; 1424LA	"Хемофарм" АД	Республіка Сербія	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам чинних нормативних документів стосується маркування первинної, вторинної упаковок та інструкції для медичного застосування (далі - інструкція). В процесі виробництва вказаних серій препарат використано первинну упаковку та інструкцію відповідно до вимог попередніх реєстраційних документів. Також на первинній упаковці не зазначено міжнародне позначення одиниць вимірювання в системі SI. Додана до упаковок інструкція відрізняється від чинної на момент випуску серій редакції, відсутністю інформації щодо введення додаткового виробника ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА», Україна, що здійснює випуск серії та контроль якості готового лікарського засобу. Крім того, на вторинній упаковці присутні додаткові, не передбачені текстом маркування загальні написи: "№ серії", "Придатний до:" та "Р.П. №".
4071- 001.1/002.0/17-24	24.04.2024	UA/16749/01/01	МОМІКСОН	спрей назальний, суспензія, 50 мкг/дозу; по 18 г (140 доз) суспензії у поліетиленовому флакони з дозувачем; по 1 назальним аплікатором; по 1 флакону у картонній коробці	1314	АТ "Адамед Фарма"	Польща	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам чинних нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки. А саме: на вторинній упаковці не вірно нанесені окремі слова шрифтом Брайля, а саме: "суспензія", замість затвердженого "суспензія", "дозу", замість затвердженого "дозу".
4009- 001.3/002.0/17-24	22.04.2024	UA/8049/02/01	МІЛІГАМА®	розчин для ін'єкцій; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці	30926B	Солюфарм Фармацойтіше Ерцгойніссе 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 B, тоді як затвердженому реєстраційному посвідченню: код АТХ А11D. Також, доданих до упаковок інструкцій додатково вказано найменування і адреси компанії заявника «Woguang Pharma GmbH & Co. KG Flugfeld-Allee 24, 710 Boblingen».
4009- 001.3/002.0/17-24	22.04.2024	UA/8049/02/01	МІЛІГАМА®	розчин для ін'єкцій; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці	30926A 30927E	Солюфарм Фармацойтіше Ерцгойніссе 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 B, тоді як затвердженому реєстраційному посвідченню: код АТХ А11D. Також, доданих до упаковок інструкцій додатково вказано найменування і адреси компанії заявника «Woguang Pharma GmbH & Co. KG Flugfeld-Allee 24, 710 Boblingen».
4008- 001.3/002.0/17-24	22.04.2024	UA/10190/01/01	МОТІЛІУМ®	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 "DVBEGENK" під першою цифрою штрих-коду. Крім того на вторинній упаковці нанесено "Виробник: ЯНСЕН-СІЛАГ, Домен де Мегремон, Вал-де-Рой, 27100, Франція" замість затвердженого "Виробник: ЯНСЕН-СІЛАГ, Домен де Мегремон, 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	Белуно, 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	БЛЕМАРЕН®	таблетки шипучі; по 20 шипучих таблеток у поліпропіленовому контейнері; по 4 контейнерів у картонній коробці разом з індикаторним папером і контрольним календарем	31681R1	Лабораторієс Медікаментос 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 "Придатн. до:" надруковано "Придат. До:".

4002- 001.3/002.0/17-24	22.04.2024	UA/15398/01/02	СИЛДЕНАФІЛ 50 АНАНТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 4 таблетки у блістері, по 1 блістеру в паці	L2306	Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд.	Індія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування первинної упаковки. А саме: у наданому зразку на блістері 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, проте дана інформація у повному обсязі нанесена на вторинну упаковку і відповідає затвердженню тексту маркування.
3997- 001.3/002.0/17-24	22.04.2024	UA/4139/01/01	СЕВОРАН	рідинка для інгаляцій 100 %; по 250 мл у пластиковому флаконі з ковпачком системи Quik fit; по 1 флакону в картонній коробці	1223173	Еббі 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	ЛЕВІЦИТАМ	розчин оральний, 100 мг/мл по 300 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з мірним шприцом у картонній упаковці	D1238	Біофарма - Індустрія 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 реєстраційному 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	САКСЕНДА *	розчин для ін'єкцій, 6 мг/мл; по 3 мл у картриджах, вкладених у попередньо заповнену багаторазову одноразову шприц-ручку; по 3 попередньо заповнені шприц-ручки в картонній коробці	NP5K155	A/T Ново Нордіск	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".
3983- 001.3/002.0/17-24	22.04.2024	UA/2628/01/01	ПАНОПІД 40	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 40 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в паці	21259 21260 21261	Фламінго Фармасьютікалс Лтд.	Індія	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування первинної упаковки. А саме: у наданому зразку на блістері не зазначені загальні розділи "Серія №.", "Дата виготовлення.", "Дата закінчення терміну придатності." та додатково вказані абрєвіатури іноземною мовою "B, M, E" перед інформацією щодо серії, дати виготовлення, дати закінчення терміну придатності.
3980- 001.3/002.0/17-24	22.04.2024	UA/16987/01/01	АЦЕМІК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у коробці	K2310	Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд.	Індія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування первинної упаковки. А саме: у наданому 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.
3975- 001.3/002.0/17-24	22.04.2024	UA/4139/01/01	СЕВОРАН	рідинка для інгаляцій, 100 %; по 250 мл у пластиковому флаконі з ковпачком системи Quik fit; по 1 флакону в картонній коробці	1213611	Еббі 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	ТОРІКАРД	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	J2306	Артура Фармасьютикалз Пвт. Лтд.	Індія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування первинної упаковки. А саме: у наданому блістері не зазначені загальні розділи "Серія №:", "Дата виготовлення:", "Дата закінчення терміну придатності:" та додатково вказано аббревіатури іноземною мовою "M" та "E" перед інформацією щодо дати виготовлення та дати закінчення терміну придатності.
3972- 001.3/002.0/17-24	22.04.2024	UA/4927/01/01	СТРЕПСІЛС® БЕЗ ЦУКРУ, ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА	льодяники по 8 льодяників у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	RW960	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	ЦИКЛЮДІНОН®	краплі оральні, по 50 мл у флакони; по 1 флакону в картонній коробці	0000194423	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	НІКОРЕТТЕ® ЗІ СМАКОМ СВІЖИХ ФРУКТІВ	гумка жувальна лікувальна по 4 мг, по 15 гумок жувальних у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці	BV566	МакНіл АБ	Швеція	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам чинних нормативних документів стосується інструкції для медичного застосування (далі-інструкція). А саме: в інструкції, яка вклеєна в упаковку не враховано діючу на момент випуску зміну, затверджену наказом МОЗ України від 03.04.2023 № 622: не актуалізована інформація щодо перейменування назви вулиці.