



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 № 37/ДР від 09.05.2024

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 07.05.2024 по 08.05.2024.**

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 2 арк.

Начальник

Наталія АНДРІЄНКО

Алла КЛИМЕНКО, 0532-56-20-07

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Полтавській області
№435-01.1/02.0/05.17-24 від 09.05.2024

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
4643-001.1/002.0/17-24	08.05.2024	UA/4708/01/01	КАНЕФРОН® Н	краніли оральні, по 100 мл у флаконі зі скла з дозуючим крапельним пристроєм; по 1 флакону в коробці з картону	0000196089	Біонорика СЕ	Німеччина	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки, а саме: зазначення позначень символів величин. На момент випуску даної серії препарату, на упаковці у розділі "Склад" не зазначено одиниці вимірювання " ... станол ... (об/об)", які передбачені текстом маркування.
4631-001.1/002.0/17-24	08.05.2024	UA/15525/01/02	КОЛІСТІН ЗЕНТІВА	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій 2 000 000 МО; 10 флаконів з порошком в картонній паці	3169436	Кселліа Фармасьотікал Анс	Данія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується інструкції для медичного застосування. А саме: у розділі "Упаковка" вказано: по 10 мл у флаконі з безбарвного боросилікатного скла типу І з червоною кришкою "фліп-офф", тоді як в МКЯ, сертифікаті якості зазначено: флакони з біло-ліловим ковпачком "фліп-офф", який відповідає фактичному пакуванню.
4630-001.1/002.0/17-24	08.05.2024	UA/18286/01/01	ДІСМОНО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2 мг; по 28 таблеток у блистері; по 1 блистеру у паці	231001	ГМХ Аришайміттель	Німеччина	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування первинної упаковки. А саме: на блистері додатково нанесено виробник "mbe ГМХ Аришайміттель".
4629-001.1/002.0/17-24	08.05.2024	UA/19302/01/01	ЦЕФЕНІМ	порошок для розчину для ін'єкцій/інфузій, по 1 г у флаконі; по 50 флаконів у коробці з картону	11010324	"АбіФарм" ЛПС	Грузія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам чинних нормативних документів стосується інструкції для медичного застосування. А саме: у доданій до упаковки інструкції надруковано з редакційною відмінністю у розділі "Адреса" (замість "Грузія, Мхетська область, 3319, Цілкалі" надруковано "Грузія, Мхетська обл., 3319, Цілкалі").
4627-001.1/002.0/17-24	08.05.2024	UA/16749/01/01	МОМІКСОН	спрей назальний, суспензія, 50 мг/дозу; по 18 г (140 доз) суспензії у поліетиленовому флаконі з дозуючим насосом та назальним аплікатором; по 1 флакону у картонній коробці	1314	АТ "Адамел Фарма"	Польща	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам чинних нормативних документів стосується маркування вторинної та первинної упаковки. А саме: на первинній та вторинній упаковках додатково зазначено логотип компанії. Крім того, на первинній упаковці додатково зазначено заводські коди та фармакод, що непередбачені текстом маркування.
4626-001.1/002.0/17-24	08.05.2024	UA/4335/01/01	РАНІТІДІН СВРО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; по 10 таблеток у стрипі, по 2 стрипи у коробці з картону	PR423010	Юнік Фармасьотікал Лабораторіс (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьотікалз Лтд.")	Індія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування первинної та вторинної упаковок. А саме: додатково зазначений 2Д код, глобальний номер товарної позиції (ГНТП) та унікальний серійний номер (USC11). Також, на упаковках зазначено додаткові непередбачені текстом маркування загальні написи: "Сер.№", "Т.пр.", "Ресстр.№/ Registr.№" - на вторинній упаковці та "Серія №.", "Терм.пр.", "Ресстр.№/ Registr.№" - на первинній упаковці.
4625-001.1/002.0/17-24	08.05.2024	UA/6807/03/01	БЕТАДІН®	розчин для зовнішнього та місцевого застосування 10%; по 30 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону у картонній паці	6086A0124	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГПС	Угорщина	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування первинної та вторинної упаковок. А саме: у наданому зразку вторинної упаковки відсутні піктограми, що затверджені текстом маркування. Крім того, на первинній упаковці зазначено додаткові непередбачені текстом маркування загальні написи "№ серії", "До:" (дозування 30 мл), "№ серії", "Придатний до:" (дозування 120 мл).

4625- 001.1/002.0/17-24	08.05.2024	UA/6807/03/01	БЕТАДІН®	розчин для зовнішнього та місцевого застосування 10%; по 120 мл у флаконі з крапельницею	2776A0523, 2777A0523	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування первинної та вторинної упаковки. А саме: у наданому зразку вторинної упаковки відсутні піктограми, що затверджені текстом маркування. Крім того, на первинній упаковці зазначено додаткові непередбачені текстом маркування загальні написи "№ серії", "До:" (дозування 30 мл), "№ серії", "Придатний до:" (дозування 120 мл).
4625- 001.1/002.0/17-24	08.05.2024	UA/6807/03/01	БЕТАДІН®	розчин для зовнішнього та місцевого застосування 10%; по 1000 мл у флаконі з крапельницею	3107A1023	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування первинної та вторинної упаковки. А саме: у наданому зразку вторинної упаковки відсутні піктограми, що затверджені текстом маркування. Крім того, на первинній упаковці зазначено додаткові непередбачені текстом маркування загальні написи "№ серії", "До:" (дозування 30 мл), "№ серії", "Придатний до:" (дозування 120 мл).
4624- 001.1/002.0/17-24	08.05.2024	UA/0992/01/01	ДЕКСАМЕТАЗОН-ДАРНИЦЯ	краплі очні, розчин, 1 мг/мл по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в паці	XD81023, XD91023, XD101023, XD10324, XD20324, XD30324, XD40324	ПрАТ "Фармацевта фірма" Дарниця	Україна	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам чинних нормативних документів стосується інструкції для медичного застосування. А саме: у розділі "Умови зберігання" замість затвердженого "Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 15°C" зазначено "Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 10°C".
4623- 001.1/002.0/17-24	08.05.2024	UA/14017/01/01	РОМЕСТІН®10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у картонній коробці	B2406	Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд.	Індія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування первинної упаковки. А саме: у наданому блистері серія та термін придатності нанесені нероздільно та додатково вказано аббревіатуру іноземною мовою "E" перед "Дата закінчення терміну придатності".
4609- 001.1/002.0/17-24	07.05.2024	UA/20239/01/01	ТОЙФЕН	капсули м'які по 400 мг; по 10 капсул у блистері; по 2 блистери у картонній коробці	S2420145, S2420146, S2420147, S2420148, S2420149, S2420150	Софттель Хелскер Пвт. Лтд.	Індія	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування первинної та вторинної упаковок. А саме: додатково зазначений текст "по 400 мг (mg)". Також, на вторинній упаковці зазначено додаткові непередбачені текстом маркування загальні написи "Р. №", "Серія №", "Придатний до:" та на первинній упаковці: "Серія № "Придатний до:".
4608- 001.1/002.0/17-24	07.05.2024	UA/4128/01/04	КОРІОЛ®	таблетки по 6,25 мг; по 7 таблеток у блистері; по 4 блистери в картонній коробці	NN1572	КРКА, д. д., Ново место	Словенія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується інструкції для медичного застосування. А саме: у гри замість зазначеного "Ресстраційне посвідчення UA/0420/01/04" нанесено "Ресстраційне посвідчення UA/0420/01/01".
4607- 001.1/002.0/17-24	07.05.2024	UA/16411/01/01	ДЕКСОБЕЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блистері; по 2 блистери в картонній упаковці	CA1008A	НОВЕЛ ШАЧ САНАІВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки. А саме: додатково нанесено рішення "Не використовувати після закінчення терміну придатності". Крім того, на зовнішній упаковці зазначено додаткові непередбачені тексти маркування загальні написи "Р.П. №", "Серія №".