



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 № 39/ДР від 28.05.2024

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 23.05.2024 по 27.05.2024**

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 1 арк.

Начальник

Наталія АНДРІЄНКО

Наталія МОСКАЛЕНКО

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Полтавській області

№463-01.1/02.0/05.17-24 від 28.05.2024



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
5100-001.1/02.0/17-24	23.05.2024	UA/0027/02/02	ЕНДОКСАН® 500 МГ	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці	3J193B	Бакстер Онколоджі ГмбХ	Німеччин	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування первинної та вторинної упаковок. А саме: на упаковках флаконів не зазначено інформацію щодо одиниць вимірювання у системі SI. Також, додатково зазначено непередбачені текстом маркування загальні написи: "Рестраційне посвідчення №", "Серія/Дата вигот./Прид.до." на вторинній упаковці та "Серія/Дата вигот./Прид.до." на первинній упаковці.
5100-001.1/02.0/17-24	23.05.2024	UA/0027/02/02	ЕНДОКСАН® 500 МГ	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці	2J577L	Бакстер Онколоджі ГмбХ	Німеччин	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування первинної та вторинної упаковок. А саме: на упаковках флаконів не зазначено інформацію щодо одиниць вимірювання у системі SI. Також, додатково зазначено непередбачені текстом маркування загальні написи: "Рестраційне посвідчення №", "Серія/Дата вигот./Прид.до." на вторинній упаковці та "Серія/Дата вигот./Прид.до." на первинній упаковці.
5148-001.1/02.0/17-24	24.05.2024	UA/19300/01/01	ВАНКОМІЦІН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконі; по 50 флаконів у коробці з картону	05010324	"АбіФарм" ЛІЛС	Грузія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам чинних нормативних документів стосується інструкції для медичного застосування (далі-інструкція). У доданій до упаковок інструкції з редакційною відмінністю зазначено без змін за змістом у розділах: "Що таке Ванкоміцин і для чого він використовується" (замість "...таких серйозних інфекцій як..." надруковано "...таких серйозних інфекцій..."), "Як виглядає Ванкоміцин та що міститься в упаковці" (замість "По 1 флакону з інструкцією із застосування в картонній або лікарняній упаковці – по 50 флаконів у картонній коробці" надруковано "Кожна упаковка містить 1, 5, 10 або 50 флаконів"), "Адреса" (замість "Грузія, Мхетська область, 3319, Цилкани" надруковано "Грузія, Мхетська обл., 3319, Цилкани").
5147-001.1/002.0/17-24	24.05.2024	UA/10182/01/01	ФІРМАГОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 80 мг; 1 флакон з порошком у комплекті з попередньо наповненим шприцом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл (з маркуванням 4,0 мл та об'ємом наповнення 4,2 мл), 1 адаптером для флакона, 1 голкою для введення та 1 стержнем поршня в картонній упаковці з маркуванням українською мовою	V20580X	Феррінг ГмбХ	Німеччин	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу стосується спільної для двох дозувань інструкції для медичного застосування (далі - інструкція), в доданій до упаковок інструкції, замість вірної назви "Інструкція для медичного застосування лікарського засобу" надруковано "Інструкція для медичного застосування препарату".
5213-001.1/002.0/17-24	27.05.2024	UA/15503/01/01	РЕСПІКС-Л®	таблетки по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у паці	EAL24001B1 EAL24002B1	Евертоджен Лайф Сасенс Лімітед	Індія	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу стосується неоднорідності кольору вторинної упаковки. Вторинні упаковки в межах однієї серії відрізняються між собою за кольором від світло- синього до синього, а саме: написи " 20 таблеток " та "L®".
5211-001.1/002.0/17-24	27.05.2024	UA/17843/01/02	ПЕМЕТРЕКСЕД-МБ	ліофілізат для приготування для розчину для інфузій по 500 мг, по 1 флакону в	RPTN0124A RPTN0224A RPTN0324A	ВЕДАЙНС ЛАЙФ САЙНСЕС ПРАЙВІТ	Індія	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам чинних нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки. А саме

				пачі	RPTH0424A RPTH1023A	ЛІМІТЕД			на вторинній упаковці додатково зазначено логотип компанії, що попередбачений текстом маркування.
5220- 001.1/002.0 /17-24	27.05.2024	UA/7840/01/01	ІХТІОЛ	супозиторії ректальні по 0,2 г; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи у пачі з картону	20224 70224 70324 80324 90324 110324 120324 130324 140324	ПАТ "Монфарм"	UA/7840/01/01		Невідповідність вимогам чинних нормативних документів стосується вторинної упаковки. А саме: на вторинній упаковці № Реєстраційного посвідчення зазначено UA/7840/01/02, замість затвердженого UA/7840/01/01. Крім того, в інструкції для медичного застосування номер реєстраційного посвідчення зазначено вірно.
5217- 001.1/002.0 /17-24	27.05.2024	UA/6249/01/02	ФАРМАЦИТРОН	порошок для орального розчину по 23 г порошку у пакетах; по 10 пакетів у картонній коробці	243145A 243146A 243147A	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.
5212- 001.1/002.0 /17-24	27.05.2024	UA/6249/01/02	ФАРМАЦИТРОН	порошок для орального розчину, по 23 г порошку у пакеті; по 10 пакетів у картонній коробці	243148A	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.
5219- 001.1/002.0 /17-24	27.05.2024	UA/6313/02/01	НУРОФСН® ФОРТЕ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 12 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці	SA063	Рекітт Бенкзєр Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія		Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної та первинної упаковок. А саме: замість напису "Р.П. №UA/6313/02/01" нанесено "Р.П. UA/6313/02/01". Крім того, на первинній упаковці, перед варіабельними даними, а саме: датою закінчення терміну придатності додатково нанесено "EXR".
5218- 001.1/002.0 /17-24	27.05.2024	UA/4335/01/01	РАНТИДИН ЄВРО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; по 10 таблеток у стрипі; по 2 стрипи у коробі з картону	PR423009 PR424001	Юнік Фармасьютикал Лабораторіє (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія		Невідповідність вказаних серій 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 (УСН). Також, на упаковках зазначено додаткові попередбачені текстом маркування загальні написи: "Сер.№", "Т.пр.", "Реєстр.№/ Registr.№" - на вторинній упаковці та "Серія №.", "Терм.пр.", "Реєстр.№/ Registr.№" - на первинній упаковці.
5208- 001.1/002.0 /17-24	27.05.2024	UA/1984/01/01	АЗИКЛАР 500	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці	21577 21578	Фламінго Фармасьютикалс Лтд.	Індія		Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування первинної упаковки. А саме: у наданому зразку упаковки, не зазначені загальні розділи "Серія №.", "Дата виг.", "Дата закінч. терм. прид.", Крім того, додатково вказано абревіатури іноземною мовою "В, М, Е" перед варіабельними даними щодо інформації номеру серії, дати виготовлення та дати закінчення терміну придатності.