



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 № 40/ДР від 29.05.2024

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 28.05.2024**

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, 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

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

№465-01.1/02.0/05.17-24 від 29.05.2024

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
5258-001.1/002.0/17-24	28.05.2024	UA/10872/01/01	БЕЛЮСАЛІК ЛЮСЬЙОН	розчин напшкірний по 100 мл у флаконі з механічним помповим розпилювачем; по 1 флакону у картонній паці	24746024	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної та первинної упаковок. Замість затвердженого: "Зберігати в недоступному для дітей місці" на упаковках вказано: "Зберігати у недоступному для дітей місці".
5259-001.1/002.0/17-24	28.05.2024	UA/10872/01/01	БЕЛЮСАЛІК ЛЮСЬЙОН	розчин напшкірний, по 50 мл у флаконі з механічним помповим розпилювачем; по 1 флакону у картонній паці	24022113	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної та первинної упаковок. Замість затвердженого: "Зберігати в недоступному для дітей місці" на упаковках вказано: "Зберігати у недоступному для дітей місці".
5260-001.1/002.0/17-24	28.05.2024	UA/9695/03/01	БЕЛЮДЕРМ	спрей, 0,05 %, по 50 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній паці	24697024	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування первинної упаковки. У наданому зразку етикетки флакона, відсутній штрих-код лікарського засобу, що передбачений текстом маркування, та додатково нанесено фарм-код.
5275-001.1/002.0/17-24	28.05.2024	UA/20120/01/01	ТАЙФЕР	розчин для ін'єкцій або концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл, по 5 мл в ампулах, по 5 ампул у картонній коробці	400743	РАФАРМ СА	Греція	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам чинних нормативних документів стосується маркування первинної та вторинної упаковок. На упаковках додатково зазначено графічне зображення заявника (у вигляді трьох напівкіл). Крім того, на вторинній упаковці додатково зазначено логотип заявника ТЕКННО, що передбачений текстом маркування.
5276-001.1/002.0/17-24	28.05.2024	UA/10161/01/01	ТІАПРІЛАН®	таблетки по 100 мг, по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону	F08262	Г.Л. Фарма ГмбХ	Австрія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується інструкції для медичного застосування (далі - інструкція) та маркування вторинної упаковки. У доданій до упаковки інструкції зазначено дату попереднього наказу (наказ МОЗ України від 30.07.2020 № 1729), що не відповідає чинному на момент випуску даної серії затвердженого наказом МОЗ України від 21.04.2021 № 779. Також, на вторинній упаковці зазначено додаткові передбачені текстом маркування загальні написи: "Р.П. №", "Серія №.-", "Придатний до:-".
5277-001.1/002.0/17-24	28.05.2024	UA/6557/01/01	КСИПОГАМА®	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці з картону	165836	Артезан Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується інструкції для медичного застосування (далі - інструкція). Відносно затвердженого наказом МОЗ України від 21.09.2020 № 2143 тексту інструкції, у доданій до упаковки інструкції додатково зазначено найменування і адресу компанії заявника «Wortvag Pharma GmbH & Co. KG Flugfeld-Allee 24, 71034 Boblingen».
5278-001.1/002.0/17-24	28.05.2024	UA/6557/01/02	КСИПОГАМА®	таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці з картону	166687	Артезан Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки та інструкції для медичного застосування (далі - інструкція). На вторинній упаковці додатково нанесено слово "Заявник". У доданій до упаковок інструкції додатково зазначено найменування і адресу компанії заявника «Wortvag Pharma GmbH & Co. KG Flugfeld-Allee 24, 71034 Boblingen».
5279-001.1/002.0/17-24	28.05.2024	UA/2998/01/01	НАТРІО АДЕНОЗИНТРИФОСФАТ -ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в паці	WA50323, WA60323, WA70323	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам чинних нормативних документів стосується маркування первинної упаковки. Маркування первинної упаковки (етикетки) виконане російською мовою (назва лікарського засобу). Вторинна упаковка та інструкція для медичного застосування відповідає вимогам установленням нормативним документам

5281- 001.1/002.0 /17-24	28.05.2024	UA/0270/02/01	ДІАЗОЛІН®	драже по 0,05 г, по 10 драже у блистері, по 2 блистери у пачці з картоном	130323, 140323, 150323, 160323, 190423, 240523, 280623	ПАТ "Фармак"	Україна	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу, вимогам чинних нормативних документів стосується маркування первинної упаковки. В наданому зразку первинної упаковки (фолгті), маркування виконане російською мовою у наступних розділах: назва лікарського засобу, кількість діючої речовини, перелік допоміжних речовин, особливості застосування щодо зберігання лікарського засобу, умови зберігання, найменування і місцезнаходження виробника та/або заявника. Крім того, вторинна упаковка та інструкція для медичного застосування відповідає вимогам установленим нормативним документам.
--------------------------------	------------	---------------	-----------	---	--	--------------	---------	---