



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 № 42/ДР від 06.06.2024

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 03.06.2024 по 05.06.2024**

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 4 арк.

Начальник

Алла КЛИМЕНКО, 0532-56-20-07

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

№473-01.1/02.0/05.17-24 від 06.06.2024

020



Наталія АНДРІЄНКО

№ рішення		Дата рішення	№ РП	Назва ЛЗ	форма випуску ЛЗ	Серія №	Назва виробника	Країна виробника	Додаток Опис відхилень від МКЯ з якими дозволено реалізацію ЛЗ	
5528- 001.1/002.0/17-24		05.06.2024	UA/11530/01/01	МОКСИП	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	F2467001	Бафна Фармасьютікалс Лтд.	Індія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування первинної та вторинної упаковок. А саме: у наданому зразку блістера, не зазначені загальні розділи "Серія №.", "Придат. до.", але додатково вказано абрєвіатури іноземною мовою "BN, EXR" перед варіабельними даними щодо інформації номеру серії, дати закінчення терміну придатності, проте дана інформація у повному обсязі нанесена на вторинну упаковку і відповідає затвердженому тексту маркування. Також, на вторинній упаковці додатково зазначено штрих-код, що передбачений текстом маркування.	
5526- 001.1/002.0/17-24		05.06.2024	UA/19467/01/01	АБІГТРОН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у блістері, по 12 блістерів в картонній коробці	114704 114705 114706	Ремедіка Лтд.	Кіпр	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам чинних нормативних документів стосується маркування первинної упаковки та інструкції для медичного застосування (далі-інструкція). А саме: відносно тексту інструкції, що діє на момент випуску, термін придатності затверджено 3 роки, а у вкладеній в упаковку інструкції зазначено 2 роки, що є більш обмежувальним та знаходиться у межах вимог чинних рестраційних матеріалів. Також, на первинній упаковці зазначено додаткові попередбачені текстом маркування загальні написи "LOT", "EXR", замість затверджених "Серія №.", "Придатний до: ".	
5524- 001.1/002.0/17-24		05.06.2024	UA/1523/02/01	ТІОГАМА*	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону	396755 405779	Драгенофарм Аптекарь Гіюшл ГмбХ	Німеччина	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується інструкції для медичного застосування (далі - інструкція). А саме: у доданий до упаковок інструкції додатково зазначено найменування і адресу компанії заявника «Worwag Pharma GmbH & Co. KG Flugfeld-Allee 24, 71034 Boblingen».	
5524- 001.1/002.0/17-24		05.06.2024	UA/1523/02/01	ТІОГАМА*	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці з картону	396755 405779 402793	Драгенофарм Аптекарь Гіюшл ГмбХ	Німеччина	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується інструкції для медичного застосування (далі - інструкція). А саме: у доданий до упаковок інструкції додатково зазначено найменування і адресу компанії заявника «Worwag Pharma GmbH & Co. KG Flugfeld-Allee 24, 71034 Boblingen».	
5483- 001.1/002.0/17-24		04.06.2024	UA/19682/01/01	ТЕТАДІФ/ ТЕТАДІГ	суспензія для ін'єкцій, 0,5 мл (1 доза); флакони по 5 мл (10 доз) по 10 флаконів у картонній коробці	D2750-E2	ББ-НЦПД Лтд.	Болгарія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки. А саме: на наданому зразку вторинної упаковки зазначено з редакційними відмінностями (додатково зазначені розділові знаки у вигляді коми, знаку оклику та додатково вказані "and", "(IM)") у розділах: "LIST OF EXCIPIENTS", "НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ...", "SPECIAL STORAGE CONDITIONS".	
5475- 001.1/002.0/17-24		04.06.2024	UA/17680/01/01	СТРЕПТОЦИД	порошок напскірний, по 15 г порошку у флаконі полімерному; по 1 флакону полімерному у картонній коробці	110624	ТОВ "Исток-Плюс"	Україна	В процесі виробництва однієї серії лікарського засобу планується використання залишків інструкції для медичного застосування (далі – інструкція). Чинна на момент випуску серії інструкція, відрізняється від попередньої редакції додатковими окремими доповненнями та уточненнями у розділах: "Особливості застосування.", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози.", "Передозування.", "Побічні реакції", а саме: замість "лікарського засобу" - зазначено "препарату", "всередину" – зазначено "внутрішньо",	

							крім того, відсутнє посилення для надання повідомлень про підозрювані побічні реакції та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду.
5465- 001.1/002.0/17-24	03.06.2024	UA/20248/01/01	БЕЛОРЕТИН	капсули м'які по 10 мг, по 15 капсул у блистері, по 2 блистери у картонній паці	24689024	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія
5464- 001.1/002.0/17-24	03.06.2024	UA/16275/01/01	ІТІРЕС ЗАЛ СПАГ. ПСКА	мазь по 35 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці	DT 0124 DT 0224	Пекана Натурхайльміттел ь ГмбХ	Німеччина
5463- 001.1/002.0/17-24	03.06.2024	UA/13591/01/01	КЛІФЕ СПАГ. ПСКА	кранлі оральні, по 30 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	DT 0124	ПЕКАНА НАТУРХАЙЛЬМ ІТТЕЛЬ ГмбХ	Німеччина
5458- 001.1/002.0/17-24	03.06.2024	UA/16866/01/01	НІКОРЕТТЕ® СВІЖА М'ЯТА	спрей для ротової порожнини, дозований, 1 мг/доза; по 150 доз спрею у ПЕТ- флаконі ємністю 15 мл, ПЕТ- флакон з механічним розпилювачем і захисним клапаном поміщують у пластиковий футляр із поліпропілену, по 1 пластиковому футляру у пластиковому контурному контейнері із картонною основою	BW552	МакНіл АБ	Швеція
5455- 001.1/002.0/17-24	03.06.2024	UA/4374/01/01	СОЛІДАГО КОМПОЗИТУМ С	розчин для ін'єкцій; по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 20 контурних чарункових упаковок у коробці з картону	04044	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина
5451- 001.1/002.0/17-24	03.06.2024	UA/14839/01/01	ІТІРЕС СПАГ. ПСКА	кранлі оральні по 30 мл у флаконі з кранельним дозатором; по 1 флакону в картонній упаковці	DT 0323	ПЕКАНА Натурхайльміттел ь ГмбХ	Німеччина

5437- 001.1/002.0/17-24	03.06.2024	UA/4645/02/01	ПРОКТОЗАН® НЕО	супозиторії ректальні, по 5 супозиторіїв у блистері; по 2 блистери у картонній коробці.	14EC4A, 14EC6A, 14EC5A, 14DWXA, 14EC9A, 14E11A, 14E18A, 14E1DA, 14EC8A, 14E1AA, 14E1CA, 14E1FA, 14EC7A, 14E1EA, 14DWNA, 14ECCA	"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). А саме: на первинній упаковці не зазначено міжнародне позначення одиниць вимірювання в системі SI. Додана до упаковок інструкція відрізняється від чинної на момент випуску серій редакції, відсутністі інформації щодо введення додаткового виробника ТОВ «ФЗ «БЮФАРМА», 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. №".
5436- 001.1/002.0/17-24	03.06.2024	UA/16628/01/01	АЛЛЕРГОФРІ	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блистері, по 1 блистеру в картонній упаковці	1012230192	Сімпекс Фарма Пвт. Лтд.	Індія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування первинної та вторинної упаковок. А саме: на упаковках додатково нанесено: одиниці вимірювання у системі SI та загальні написи "Серія №:", "Дата вигот.:" та "Вжити до:".
5435- 001.1/002.0/17-24	03.06.2024	UA/6103/01/01	МОКСОГАМА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,2 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери в коробці	165924	Артезан Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується вторинної упаковки та інструкції для медичного застосування (далі - інструкція). А саме: на вторинній упаковці у написі шрифтом Брайля "Моксогама таблетки по 0,2 мг" пропущений розділовий знак після торгової назви, у вигляді коми. В доданій до упаковок інструкції додатково зазначено найменування і адресу компанії заявника «Wolgag Pharma GmbH & Co. KG Flugfeld-Allee 24, 71034 Boblingen».
5430- 001.1/002.0/17-24	03.06.2024	UA/6103/01/03	МОКСОГАМА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,4 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери в коробці	165927	Артезан Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується вторинної упаковки та інструкції для медичного застосування (далі - інструкція). А саме: на вторинній упаковці додатково нанесений текст "Допоміжні речовини.". В доданій до упаковок інструкції додатково зазначено найменування і адресу компанії заявника «Wolgag Pharma GmbH & Co. KG Flugfeld-Allee 24, 71034 Boblingen».
5429- 001.1/002.0/17-24	03.06.2024	UA/6807/03/01	БЕТАДІН®	розчин для зовнішнього та місцевого застосування 10%, по 1000 мл у флаконах з крапельницею	6899A0124	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", "Придатний до:" (дозування 120 мл), що несуть інформативний характер.
5429- 001.1/002.0/17-24	03.06.2024	UA/6807/03/01	БЕТАДІН®	розчин для зовнішнього та місцевого застосування 10%; по 120 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону у картонній пачці	2826A0923	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", "Придатний до:" (дозування 120 мл), що несуть інформативний характер.
5427- 001.1/002.0/17-24	03.06.2024	UA/10283/03/01	ПРЕДНІТОН®	крем, 0,25 %, по 10 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці	401	ГмбХ Аршнаймттель	Німеччина	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування первинної упаковки. А саме: на первинній упаковці (тубі) замість затвердженого: "Серія: Придатний до: див. на згині туби" зазначено: "Серія: Придатний до: див. тиснення".

5426-001.1/002.0/17-24	03.06.2024	UA/20248/01/02	БЕЛОРЕТИН	капсули м'які по 20 мг, по 15 капсул у блистері, по 2 блистери у картонній паці	24684024	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам чинних нормативних документів стосується інструкції для медичного застосування (далі-інструкція). А саме: у доданій до упаковок інструкції з редакційною відмінністю зазначено без змін за змістом у розділі "Основні фізико-хімічні властивості." (замість "Основні фізико-хімічні властивості: капсули на 10 мг: .../ ...20 мг:" надруковано "Основні фізико-хімічні властивості капсул на 10 мг: .../ ...20 мг:").
5422-001.1/002.0/17-24	03.06.2024	UA/6372/01/01	СТРЕПСІЛС® ПЛЮС	спрей оромукозний; по 20 мл у флаконі з дозуючим пристроєм; по 1 флакону в картонній коробці	U1A45	Делфарм Бладел Б.В.	Нідерланди	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки. А саме: на вторинній упаковці нанесений напис шрифтом Брайля "STREPSYLS", замість затвердженого "Стрепсіле", який передбачений текстом маркування.
5421-001.1/002.0/17-24	03.06.2024	UA/6372/01/01	СТРЕПСІЛС® ПЛЮС	спрей оромукозний; по 20 мл у флаконі з дозуючим пристроєм; по 1 флакону в картонній коробці	U1B67	Делфарм Бладел Б.В.	Нідерланди	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки. А саме: на вторинній упаковці нанесений напис шрифтом Брайля "STREPSYLS", замість затвердженого "Стрепсіле", який передбачений текстом маркування.