



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 № 43/ДР від 07.06.2024

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 06.06.2024.**

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 1 арк.

Начальник

Алла КЛИМЕНКО, 0532-56-20-07

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Полтавській області
№474-01.1/02.0/05.17-24 від 07.06.2024

02.0



Наталія АНДРІЄНКО

Додаток

№ рішення	Дата рішення	№ РП	Назва ЛЗ	Форма випуску ЛЗ	Серія №	Назва виробника	Країна виробника	Опис відхилень від МКЯ з якими дозволено реалізацію ЛЗ
5567-001.1/002.0/17-24	06.06.2024	UA/14043/01/02	ЄВРОФАСТ	капсули желатинові м'які по 400 мг; по 10 капсул у блистері; по 2 блистери в картонній коробці	340072 340073	Марксанс Фарма ЛТД	Індія	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної та первинної упаковок. А саме: у наданому зразку вторинної упаковки додатково зазначений штрих-код лікарського засобу. Також, на упаковках зазначено додаткові, непередбачені текстом маркування, загальні написи: "Серія №/Batch №:", "Дата виг./Mfg. Date:" "Прид. до./Exp. Date:" – на вторинній упаковці; "Серія №/Batch №:", "Прид. до./Exp. Date:", "Ресстр.№/ Registr.№"- на первинній упаковці.
5567-001.1/002.0/17-24	06.06.2024	UA/14043/01/01	ЄВРОФАСТ	капсули желатинові м'які по 200 мг; по 10 капсул у блистері; по 2 блистери в картонній коробці	340092 340093	Марксанс Фарма ЛТД	Індія	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної та первинної упаковок. А саме: у наданому зразку вторинної упаковки додатково зазначений штрих-код лікарського засобу. Також, на упаковках зазначено додаткові, непередбачені текстом маркування, загальні написи: "Серія №/Batch №:", "Дата виг./Mfg. Date:" "Прид. до./Exp. Date:" – на вторинній упаковці; "Серія №/Batch №:", "Прид. до./Exp. Date:", "Ресстр.№/ Registr.№"- на первинній упаковці.
5566-001.1/002.0/17-24	06.06.2024	UA/9253/01/01	ГРИПАУТ	таблетки по 10 таблеток у стрипі; по 1 стрипу у картонній упаковці № 10 (10x1)	054B005 054B006 054B007 054B008 054B009 054B010	ФДС Лімітед	Індія	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування первинної та вторинної упаковок. А саме: у наданих зразках вторинної упаковки додатково зазначений 2D код, глобальний номер товарної позиції (ГНП/GTIN) та інші технічні коди. Також, на упаковках зазначено додаткові, непередбачені текстом маркування, загальні написи: "Серія №/Batch №:", "Дата виг./Mfg. Date:", "Терм.пр./Expiry Date:", "Ресстр.№/ Registr.№".
5565-001.1/002.0/17-24	06.06.2024	UA/7665/01/01	ФАНИГАН® ФАСТ	гель по 30 г у ламінованій тубі; по 1 тубі у картонній упаковці	1003009	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД	Індія	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується вторинної упаковки. А саме: на вторинній упаковці у написі шрифтом Брайля "ФАНИГАН ФАСТ гель", пропущений розділовий знак після торговельної назви у вигляді коми.
5565-001.1/002.0/17-24	06.06.2024	UA/7665/01/01	ФАНИГАН® ФАСТ	гель по 100 г у ламінованій тубі; по 1 тубі у картонній упаковці	1002937 1002938	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД	Індія	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується вторинної упаковки. А саме: на вторинній упаковці у написі шрифтом Брайля "ФАНИГАН ФАСТ гель", пропущений розділовий знак після торговельної назви у вигляді коми.
5564-001.1/002.0/17-24	06.06.2024	UA/7665/01/01	ФАНИГАН® ФАСТ	гель по 100 г у ламінованій тубі; по 1 тубі у картонній упаковці	1003502 1003475 1003473 1003472	Курум Хелтхкер Пвт Лтд	Індія	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується вторинної упаковки. А саме: на вторинній упаковці у написі шрифтом Брайля "ФАНИГАН ФАСТ гель", пропущений розділовий знак після торговельної назви у вигляді коми.
5563-001.1/002.0/17-24	06.06.2024	UA/18134/01/01	АЗЕОНАМ	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1 г, по 1 флакону з порошком у коробці	X4BC051A X4BC041A X4BC021A X4IBC011B	"Венус Ремедіс Лімітед"	Індія	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної та первинної упаковок. А саме: у наданих зразках упаковок, додатково зазначено логотип "SYNERGY", що непередбачений текстом маркування.

5562-001.1/002.0/17-24	06.06.2024	UA/4974/01/02	МЕФЕНАМІНОВА КИСЛОТА	капсули по 500 мг; по 10 капсул у блістері, по 2 блістери в коробці	21348, 21349, 21350, 21351, 21352, 21360, 21361, 21362, 21363, 21364, 21393, 21394, 21395, 21396, 21397, 21415, 21416, 21417, 21418, 21419, 21427, 21428, 21429	Фламінго Фармасьютикалс Лтд.	Індія	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування первинної упаковки. А саме: у наданих зразках упаковок, не зазначені загальні розділи "Серія №:", "Дата виг.:", "Дата закінчення терміну придатності:" та додатково вказано абрєвіатури іноземною мовою "В., М, Е" перед варіабельними даними щодо інформації номеру серії, дати виготовлення, дати закінчення терміну придатності. Крім того, дана інформація у повному обсязі нанесена на вторинну упаковку і відповідає затвердженому тексту маркування.
5561-001.1/002.0/17-24	06.06.2024	UA/5200/01/0	КАРДИПІРИЛ 2,5	капсули по 2,5 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в паці	A2419	Артура Фармасьютикалз Пвт. Лтд.	Індія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування первинної упаковки. А саме: у наданому зразку упаковки, не зазначені загальні розділи "Серія №:", "Дата виготовлення:", "Дата закінчення терміну придатності:" та додатково вказано абрєвіатури іноземною мовою "М, Е" перед варіабельними даними щодо інформації дати виготовлення, дати закінчення терміну придатності. Крім того, дана інформація у повному обсязі нанесена на вторинну упаковку і відповідає затвердженому тексту маркування.
5560-001.1/002.0/17-24	06.06.2024	UA/17601/01/01	ДЕКСІЛ	розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у картонній упаковці	JE3013A JE3014A JE3015A JE3016A	СТЕРИЛ-ДЖЕН ЛАЙФ САЙНСІСІЗ (П) ЛТД	Індія	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної та первинної упаковок. А саме: у наданих зразках упаковок додатково нанесений 2Д код, унікальний код GTIN та інші технічні коди. Також, на первинній упаковці додатково нанесені, непередбачені текстом маркування, загальні написи "Серія №:", "Придат. до:".