



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 № 45/ДР від 18.06.2024

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 14.06.2024 по 17.06.2024.**

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, 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

Алла КЛИМЕНКО, 0532-56-20-07

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

№486-01.1/02.0/05.17-24 від 18.06.2024

02.0



Додаток

Опис відхилень від МКХ з якими дозволено реалізацію ЛЗ

№ рішення	Дата рішення	№ РП	Назва ЛЗ	форма випуску ЛЗ	Серія №	Назва виробника	Країна виробника	Опис відхилень від МКХ з якими дозволено реалізацію ЛЗ
5885-001.1/002.0/17-24	17.06.2024	UA/5934/05/01	ТРАУМЕЛЬ С	краплі оральні по 30 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в коробці з картону	03535	Біологіше Хайльміттель Хесль ГмбХ	Німеччина	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки. А саме: на наданій вторинній упаковці, що нанесений шрифтом Брайля, нанесено "Траумель С, краплі оральні" замість затвердженого "Траумель С краплі оральні".
5884-001.1/002.0/17-24	17.06.2024	UA/2210/01/02	ЦИПРАМІЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	2786263	Х. Лундбек А/С	Данія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки. А саме: на вторинній упаковці, в тексті, який нанесений шрифтом Брайля, вказано дублювання одиниць вимірювання (мг) та відсутні фігурні дужки перед та у кінці тексту.
5882-001.1/002.0/17-24	17.06.2024	UA/9822/01/01	ТАНАКАН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг, по 15 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	C50724	БОФУР ПІСЕН ІНДУСТРІ	Франція	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується інструкції для медичного застосування (далі - інструкція). А саме: додана до упаковок інструкція відрізняється від чинної редакції зазначенням терміну придатності (замість "36 місяців" надруковано "3 роки."). Також, у розділах "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності", текст затверджено українською та іноземною мовами, а у доданій до упаковок інструкції, вказано тільки українською мовою.
5881-001.1/002.0/17-24	17.06.2024	UA/9822/01/01	ТАНАКАН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг, по 15 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	A77096	БОФУР ПІСЕН ІНДУСТРІ	Франція	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується інструкції для медичного застосування (далі - інструкція). А саме: додана до упаковок інструкція відрізняється від чинної редакції зазначенням терміну придатності (замість "36 місяців" надруковано "3 роки."). Також, у розділах "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності", текст затверджено українською та іноземною мовами, а у доданій до упаковок інструкції, вказано тільки українською мовою.
5837-001.1/002.0/17-24	14.06.2024	UA/5260/02/01	СИНЕКОД	краплі оральні для дітей, 5 мг/мл; по 20 мл у флаконі з крапельницею і кришкою; по 1 флакону у картонній коробці	WE8U	ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ	Швейцарія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується інструкції для медичного застосування (далі - інструкція). А саме: замість "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відмінністю надруковано "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності".
5836-001.1/002.0/17-24	14.06.2024	UA/2902/01/02	ТЕНОРІК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 100 мг/25 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці	NW153002	Іпка Лабораторізі Лімітед	Індія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу стосується спільної для двох дозувань інструкції для медичного застосування (далі - інструкція). А саме: у доданій до упаковок інструкції надруковано з редакційними відмінностями у розділі «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», а саме: пропущені розділові знаки у вигляді tire.
5827-001.1/002.0/17-24	14.06.2024	UA/11508/01/01	ПАНТОЗОЛ	таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці з картону	PRU23028 PRU23029 PRU23030 PRU23031	Юнік Фармасьютікал Лабораторізі (відділення фірми «Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.»)	Індія	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам чинних нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки. А саме: у наданому зразку упаковки, додатково зазначено 2Д код, глобальний номер товарної позиції (ГНТП) та унікальний серійний номер (УСН). Також, на вторинній упаковці, зазначено додаткові непередбачені текстом маркування загальні написи: « Сер.№:», «Т.прид.», «Ресстр.№/Registr.№».

5826-001.1/002.0/17-24	14.06.2024	U/A/17002/01/01	ЕКЗІСТА	капсули тверді, по 75 мг; по 14 капсул у блістері, по 2 блістера в картонній коробці	12844598	АТ «Адамед фарма»	Польща	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам чинних нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки. А саме: на зовнішній упаковці відсутній окремий напис «капсули тверді, по 75 мг», але додатково нанесено «75mg/mg». Крім того, на первинній та вторинній упаковках, додатково зазначені одиниці вимірювання Si, що не передбачені текстом маркування.
5826-001.1/002.0/17-24	14.06.2024	U/A/17002/01/01	ЕКЗІСТА	капсули тверді, по 75 мг; по 14 капсул у блістері, по 4 блістера в картонній коробці	12600291	АТ «Адамед фарма»	Польща	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам чинних нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки. А саме: на зовнішній упаковці відсутній окремий напис «капсули тверді, по 75 мг», але додатково нанесено «75mg/mg». Крім того, на первинній та вторинній упаковках, додатково зазначені одиниці вимірювання Si, що не передбачені текстом маркування.