



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 № 47/ДР від 24.06.2024

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 20.06.2024 по 21.06.2024.**

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

Наталія АНДРІЄНКО

Алла КЛИМЕНКО, 0532-56-20-07

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Полтавській області
№ 514-01.1/02.0/05.17-24 від 24.06.2024

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
6061- 001.1/002.0/17-24	21.06.2024	UA/13939/01/01	ІНФАНРІКС™ ПІВ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКА (АЦЕЛЮЛЯРНІЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ	суспензія для ін'єкцій, по 0,5 мл у попередньо заповненому одноразовому шприці у комплекті з голкою; по 1 попередньо заповненому одноразовому шприці у пластиковому контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці	АС20В456АВ	ГлаксоСмітКля їн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки. А саме: замість затвердженого тексту: "ІНФАНРІКС — торгова марка групи компаній GlaxoSmithKline" на упаковці нанесено текст: "ІНФАНРІКС — торгова марка групи компаній GlaxoSmithKline".
6042- 001.1/002.0/17-24	21.06.2024	UA/14382/01/01	ЕСОЗОЛ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій та інфузій по 40 мг; 1 флакон з ліофілізатом у картонній упаковці	КН3006А КН3007А	СТЕРІЛ- ДЖЕН ЛАЙФ САЙНСІЗ (П) ЛТД	Індія	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної та первинної упаковок. А саме: у наданих зразках упаковок, додатково зазначено логотип "ANANTA MEDICARE" та штрих-код - на вторинній упаковці.
6041- 001.1/002.0/17-24	21.06.2024	UA/13388/01/01	БОЛ-РАП®	таблетки; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній упаковці	2354005 2354006 2354007 2354008 2354009 2354010	Бафна Фармасьютікал с Лтд.	Індія	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної та первинної упаковок. А саме: у наданих зразках упаковок, додатково нанесено логотип "ANANTA MEDICARE".
6038- 001.1/002.0/17-24	21.06.2024	UA/18651/01/01	САКСЕНДА®	розчин для ін'єкцій, 6 мг/мл; по 3 мл у картриджах, вкладених у попередньо заповнену багатодозову одноразову шприц-ручку; по 3 попередньо заповнені шприц-ручки в картонній коробці	РР5L181 РР5L347	А/Т Ново Нордіск	Данія	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки. А саме: у наданих зразках вторинної упаковки, додатково зазначено "Saxenda®", що непередбачено текстом маркування.
6029- 001.1/002.0/17-24	20.06.2024	UA/11508/01/01	ПАНТОЗОЛ	таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці з картону	РРУ23028 РРУ23029 РРУ23030 РРУ23031	Юнік Фармасьютіка л Лабораторі з (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютіка лз Лтд.")	Індія	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам 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.№:"; "Г.прод.:"; "Ресстр.№/ Registr.№".
6028- 001.1/002.0/17-24	20.06.2024	UA/6103/01/02	МОКСОГАМА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,3 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в коробці	164793 165926	Артезан Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	Невідповідність вказаних серій 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 «Worwag Pharma GmbH & Co. KG Flugfeld-Allee 24, 71034 Boblingen».
6027- 001.1/002.0/17-24	20.06.2024	UA/7011/01/01	АКНЕСТОП®	крем, 200 мг/г, по 30 г у тубі, по 1 тубі в паці	0090959 0090960 0090961 0090962	АТ "Київмспрепа рат"	Україна	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу стосується вторинної та первинної упаковок, етикетки групової тари та інструкції для медичного застосування (далі-інструкція). А саме: у наданих зразках упаковок та інструкції не враховано оновлену назву лікарського засобу (замість затвердженого "АКНЕСТОП®" надруковано "АКНЕСТОП"). Крім того, на етикетках групової тари відсутня інформація щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI.