



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 № 52/ДР від 18.07.2024

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 15.07.2024 по 17.07.2024.**

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 3 арк.

Начальник

Наталія АНДРІЄНКО

Наталія МОСКАЛЕНКО

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

№646-01.1/02.0/05.17-24 від 18.07.2024

020



Додаток

Опис відхилень від МКЯ з якими дозволено реалізацію ЛЗ

№ рішення	Дата рішення	№ РП	Назва ЛЗ	Форма випуску ЛЗ	Серія №	Назва виробника	Країна виробника	Опис відхилень від МКЯ з якими дозволено реалізацію ЛЗ
6956-001.1/002.0/17-24	17.07.2024	UA/11831/01/03	РОЗУЛІП®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	F255B0923	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕПС	Угорщина	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується розділу "Опис" МКЯ. Відносно затвердженого наказом МОЗ України від 27.01.2022 № 162 інструкції для медичного застосування, у розділі "Основні фізико-хімічні властивості" зазначено: "таблетки 20мг: білого або майже білого кольору округлі, трохи двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою з гравіруванням стилізованої літери E та номером 593 з одного боку, без або майже без запаху", що не відповідає наведенням в МКЯ у розділі "Опис" та сертифікату якості виробника, а саме: "круглі злегка двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, без фізичних дефектів, без плям сторонніх домішок на поверхні таблеток, із стилізованою буквою E з одного боку та кодом 593 з іншого боку". Крім того, опис таблеток відповідає фактичному нанесенню, щодо гравірування наведеним в інструкції для медичного застосування.
6924-001.1/002.0/17-24	17.07.2024	UA/0688/01/01	АТОРВАСТАТИН 10 АНАНТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці	L2311, L2312	Арура Фармасьютикалз Пвт. Лтд.	Індія	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування первинної упаковки. А саме: у наданому зразку первинної упаковки, додатково вказане абрєвіатуру іноземною мовою "E" перед датою закінчення терміну придатності.
6923-001.1/002.0/17-24	17.07.2024	UA/5495/01/02	Ф.ЛЮЗАК	таблетки по 150 мг; по 1 таблетці у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	054A010	ФДС Лімітед	Індія	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної та первинної упаковок. А саме: у наданому зразку вторинної упаковки додатково зазначено 2Д код та інші технічні коди. Також, на упаковках зазначено №/Batch №., "Дата виг./Mfg. Date.", "Терм.пр./Expiry Date.", "Ресстр.№/Registr.№" - на вторинній упаковці; "Серія №.", "Дата виг.", "Терм.пр." - на первинній упаковці.
6922-001.1/002.0/17-24	17.07.2024	UA/16987/01/01	АЦЕМІК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у коробці	K2311	Арура Фармасьютикалз Пвт. Лтд.	Індія	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування первинної упаковки. А саме: у наданому зразку первинної упаковки, додатково вказане абрєвіатуру іноземною мовою "E" перед датою закінчення терміну придатності.
6921-001.1/002.0/17-24	17.07.2024	UA/8707/01/02	НОВАТРА СВРО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 4 таблеток у картонній коробці або по 4 блістери у картонній коробці; вкритих плівковою оболонкою, по 2 блістери в блістері; по 2 блістери в блістері	PP724001	Юнік Фармасьютикалз Лабораторізі (відділення фірми "Дж Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної та первинної упаковок та інструкції для медичного застосування (далі-інструкція). А саме: у наданих зразках упаковок, додатково зазначено: 2Д код глобальний номер товарної позиції (ГНТП) та унікальний серійний номер (УСН). Також, на упаковках зазначено додаткові, непередбачені текстом маркування, загальні написи: "Сер.№.", "Т.пр.", "Ресстр.№/ Registr.№" на вторинній упаковці; "Серія №.", "Терм.пр.", "Ресстр.№/ Registr.№" на первинній упаковці. Відносно затвердженого наказом МОЗ України від 21.04.2021 № 779 (зі змінами від 02.01.2019 № 6

6921-001.1/002.0/17-24	17.07.2024	UA/8707/01/02	НОВАГРА СВРО	картонній коробці таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 1 таблетці вкритих плівковою оболонкою, у блистері, по 1 блистеру в картонній коробці або по 4 таблетки, вкритих плівковою оболонкою, у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці	PP724001B, PP724001A	Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	від 21.04.2021 № 779) тексту інструкції, зазначено - оригінальний упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати недоступному для дітей місці.", а у доданій нанесено - "Зберігати оригінальний упаковці при температурі не вище 25 °С у недоступному для дітей місці."
6907-001.1/002.0/17-24	16.07.2024	UA/4128/01/01	КОРІОЛ®	таблетки по 3,125 мг; по 7 таблеток у блистері; по 4 блистери в картонній коробці;	NN1016	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується спільної для двох дозувань інструкції для медичного застосування (далі - інструкція). Відносно затвердженого тексту інструкції у грифі замість зазначеного "реєстраційне посвідчення UA/4128/01/04" нанесено "Реєстраційне посвідчення UA/4128/01/01".
6905-001.1/002.0/17-24	16.07.2024	UA/4335/01/01	РАНІТИДИН ЄВРО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; по 10 таблеток у стрипті; 10 стрипів у коробці з картону	PR424002	Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної та первинної упаковок. А саме: у наданому зразку упаковки, додатково зазначений 2Д код, глобальний номер товарної позиції (ГНТП) та унікальний серійний номер (УСН). Також, на упаковках зазначено додаткові, непередбачені текстом маркування загальні написи: "Сер.№", "Т.пр.", "Регстр.№. Registr.№" - на вторинній упаковці та "Серія №.", "Терм.пр.", "Регстр.№. Registr.№" - на первинній упаковці.
6899-001.1/002.0/17-24	16.07.2024	UA/8707/01/03	НОВАГРА СВРО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 4 таблетці, вкритих плівковою оболонкою, у блистері, по 1 блистеру у картонній коробці	PP624001B	Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної та первинної упаковок та інструкції для медичного застосування (далі-інструкція). А саме: у наданих зразках упаковок, додатково зазначено: 2Д код глобальний номер товарної позиції (ГНТП) та унікальний серійний номер (УСН). Також, на упаковках зазначено додаткові, непередбачені текстом маркування, загальні написи: "Сер.№", "Т.пр.", "Регстр.№/ Registr.№" - на вторинній упаковці; "Серія №.", "Терм.пр.", "Регстр.№/ Registr.№" - на первинній упаковці. Відносно затвердженого тексту інструкції зазначено - "Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.", а у доданій нанесено - "Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С у недоступному для дітей місці."
6899-001.1/002.0/17-24	16.07.2024	UA/8707/01/03	НОВАГРА СВРО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 1 таблетці, вкритих плівковою оболонкою, у блистері, по 1 блистеру у картонній коробці	PP624001A, PP624001	Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування первинної упаковки. А саме: у наданому зразку первинної упаковки, не зазначені загальні розділи "Серія №.", "Дата виготовлення.", "Дата закінчення терміну придатності.", але додатково вказано аббревіатури іноземною мовою "M"
6896-001.1/002.0/17-24	16.07.2024	UA/2730/01/02	ТИГОФАСТ-180	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 180 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у пачці	A2422	Аргура Фармасьютикалз Пвт. Лтд.	Індія	

та "Е" перед варіабельними даними щодо інформації дати виготовлення та закінчення терміну придатності.										Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам чинних нормативних документів стосується маркування первинної упаковки. А саме: у наданому зразку первинної упаковки не зазначені загальні розділи: «Серія №.», «Дата виг.», «Дата закінч. терм. прид.», проте додатково вказано аббревіатури іноземною мовою «М» та «Е» перед датою виготовлення та датою закінчення терміну придатності.										Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам чинних нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки. А саме: на вторинній упаковці додатково зазначено «Ексклюзивний маркетинг в Україні: М.Біотек Лтд, Велика Британія», що не передбачений текстом маркування..										Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам чинних нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки. На вторинній упаковці відсутній напис «Термін придатності. 3 роки» та додатково нанесено технічні коди.										Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам чинних нормативних документів стосується маркування вторинної та первинної упаковок. А саме: у наданих зразках упаковок, додатково зазначено логотип "SYNERGY", що непередбачений текстом маркування. Наказом МОЗ України від 17.05.2024 № 857 внесено зміну до тексту маркування щодо інформації про наявність логотипу.																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																
6888-001.1/002.0/17-24	16.07.2024	UA/12158/01/03	АЗИТРОМІЦИН 500	Таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 3 таблетки у блистері; по 1 блистеру в коробі з картону	K2332	Аргура Фармасьютикалз Пвт. Лтд.	Індія																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																	