



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 № 49/ДР від 04.07.2024

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 27.06.2024 по 02.07.2024.**

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 1 арк.

Начальник

Наталія АНДРІЄНКО

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Полтавській області
Алла КЛИМЕНКО, 0532-56-20-07
№559-01.1/02.0/05.17-24 від 04.07.2024

020



Додаток

№ рішення	Дата рішення	№ РП	Назва ЛЗ	форма випуску ЛЗ	Серія №	Назва виробника	Країна виробника	Опис відхилень від МКЯ з якими дозволено реалізацію ЛЗ
6426-001.1/002.0/17-24	02.07.2024	UA/17569/01/01	ТУЛКСОН-ТЗ 1125 МГ	порошок для розчину для ін'єкцій; по 1125 мг порошку у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	20124002	Зейсс Фармас'ютікелс ГПт. Лтд.	Індія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування первинної упаковки. А саме: на первинній упаковці додатково нанесено штрих-код.
6337-001.1/002.0/17-24	28.06.2024	UA/15240/01/01	ЦИСПЛАТИНА АККОРД	концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл, по 100 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	P2302667	Аккорд Хелскеа Лімітед	Велика Британія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування первинної упаковки. А саме: у наданому зразку етикетки флакона, додатково зазначений штрих-код.
6297-001.1/002.0/17-24	27.06.2024	UA/18177/01/01	В 12 АНКЕРМАН	таблетки, вкриті оболонкою, по 1 мг (1000 мкг), по 25 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці	158362	Артезан Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки. А саме: на наданій вторинній упаковці, згідно з розділом 17. ПШПЕ., відсутнє "зображення таблетки".
6296-001.1/002.0/17-24	27.06.2024	UA/8049/02/01	МІЛГАМА®	розчин для ін'єкцій, по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці	40126B 40129D	Солюфарм Фармаційгіше Ерцойгісссе ГмбХ	Німеччина	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується інструкції для медичного застосування (далі-інструкція). А саме: вказано код АТХ А11D В, тоді як у затвердженому реєстраційному посвідченні: код АТХ А11D. Також, у доданих до упаковки інструкціях, додатково вказано найменування і адресу компанії заявника «Wolgag Pharma GmbH & Co. KG Flugfeld-Allee 24, 71034 Boblingen».
6292-001.1/002.0/17-24	27.06.2024	UA/15575/01/01	ТИМОГЛЮБУЛІН®	ліофілізований порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій по 25 мг, № 1: по 1 флакону в картонній коробці	EW1165	Джензайм Ірланд Лімітед	Ірландія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам чинних нормативних документів стосується маркування первинної та вторинної упаковок. А саме: на наданих упаковках, у розділі "Виробник, відповідальний за випуск серії" замість затвердженого: "Джензайм Ірланд Лімітед" нанесено: "Джензайм Ірланд Літімед".
6291-001.1/002.0/17-24	27.06.2024	UA/9611/01/01	НАТРІЮ ХЛОРИДУ РОЗЧИН ІЗОТОНІЧНИЙ 0.9% Б. БРАУН	розчин для інфузій 0.9%; по 100 мл у флаконі; по 20 флаконів у картонній коробці	241518131	Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Невідповідність вказаної серії вимогам чинних нормативних документів стосується маркування первинної упаковки. А саме: тексту маркування на етикетці флакону додатково зазначено "NaCl", що не передбачений текстом маркування.
6290-001.1/002.0/17-24	27.06.2024	UA/15264/01/01	ДЕННЦЕФ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г; 1 флакон з порошком в коробці з картону	21240201	Ананта Мелікар Лімітед	Індія	Невідповідність вказаної серії 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.
6289-001.1/002.0/17-24	27.06.2024	UA/15339/01/01	ДЕННІМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 1 флакон з порошком у коробці з картону	24240301	Ананта Мелікар Лімітед	Індія	Невідповідність вказаної серії 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. Наказом МОЗ України від 17.05.2024 № 857 внесено зміну до тексту маркування щодо інформації про наявність логотипу.
6288-001.1/002.0/17-24	27.06.2024	UA/0027/02/03	ЕНДОКСАН® І Г	порошок для розчину для ін'єкцій, 1 г; 1 флакон з порошком у картонній коробці	31311C	Бакстер Онколоджі ГмбХ	Німеччина	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування первинної та вторинної упаковок. А саме: на первинній упаковці не зазначено

								інформацію щодо одиниць вимірювання у системі SI. Також, додатково зазначено неперелічені текстом маркування загальні написи: "Реєстраційне посвідчення №", "Серія/Дата вигот./Прид.до." - на вторинній упаковці та "Серія/Дата вигот./Прид.до." -на первинній упаковці.
6288-001.1/002.0/17-24	27.06.2024	UA/0027/02/01	ЕНДОКСАН® 200 МГ	порошок для розчину для ін'єкцій, 200 мг, 1 флакон з порошком у картонній коробці; по 10 картонних коробок у бандеролі з плівки	ЗК646D ЗФ616В	Бакстер Онколожі ГмбХ	Німеччина	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування первинної та вторинної упаковок. А саме: на первинній упаковці не зазначено інформацію щодо одиниць вимірювання у системі SI. Також, додатково зазначено неперелічені текстом маркування загальні написи: "Реєстраційне посвідчення №", "Серія/Дата вигот./Прид.до." - на вторинній упаковці та "Серія/Дата вигот./Прид.до." -на первинній упаковці.