



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 № 50/ДР від 08.07.2024

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 03.07.2024 по 04.07.2024.**

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 2 арк.

В.о начальника

Наталія МОСКАЛЕНКО

Алла КЛИМЕНКО, 0532-56-20-07

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Полтавській області
№ 604-01.1.1/02.0/05.17-24 від 08.07.2024

020



Додаток

№ рішення	Дата рішення	№ РП	Назва ЛЗ	Форма випуску ЛЗ	Серія №	Назва виробника	Країна виробник	Опис відхилень від МКЯ з якими дозволено реалізацію ЛЗ
6521-001.1/002.0/17-24	04.07.2024	UA/6807/03/01	БЕТАДИН®	розчин для зовнішнього та місцевого застосування 10%; по 30 мл у флаконі з крапельницею	6088A0124 6091A0124	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної та первинної упаковок. А саме: у наданих зразках вторинної упаковки, відсутні піктограми, що затверджені текстом маркування. Крім того, на первинній упаковці, зазначено додаткові, непередбачені текстом маркування, загальні написи: "№ серії:", "Придатний до:" (дозування 120 мл), "№ серії:", "До:" (дозування 30 мл).
6521-001.1/002.0/17-24	04.07.2024	UA/6807/03/01	БЕТАДИН®	розчин для зовнішнього та місцевого застосування 10%; по 120 мл у флаконі з крапельницею	2828A0923 2829A0923 6511A0124 6512A0124 6513A0124	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної та первинної упаковок. А саме: у наданих зразках вторинної упаковки, відсутні піктограми, що затверджені текстом маркування. Крім того, на первинній упаковці, зазначено додаткові, непередбачені текстом маркування, загальні написи: "№ серії:", "Придатний до:" (дозування 120 мл), "№ серії:", "До:" (дозування 30 мл).
6521-001.1/002.0/17-24	04.07.2024	UA/6807/03/01	БЕТАДИН®	розчин для зовнішнього та місцевого застосування 10%; по 1000 мл у флаконах з крапельницею	6920A0224 6921A0224 6933A0324 6934A0324 6935A0324	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної та первинної упаковок. А саме: у наданих зразках вторинної упаковки, відсутні піктограми, що затверджені текстом маркування. Крім того, на первинній упаковці, зазначено додаткові, непередбачені текстом маркування, загальні написи: "№ серії:", "Придатний до:" (дозування 120 мл), "№ серії:", "До:" (дозування 30 мл).
6504-001.1/002.0/17-24	03.07.2024	UA/3061/02/02	ЦИПРОФЛОКСАЦІН СВРО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у коробці з картону	РІК24008 РІК24009 РІК24010 РІК24011 РІК24012	Юнік Фармасьютікал Лабраторізі (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу стосується неоднорідності кольору вторинної упаковки. А саме: вторинні упаковки в межах однієї серії відрізняються між собою за кольором від синьо-фіолетового до бордового, а саме: логотип, назва препарату «ЦИПРОФЛОКСАЦІН СВРО», написи «ЄВРО», «Склад/Composition», «Допоміжні речовини/Excipients», «Виробник/Manufacturer».
6502-001.1/002.0/17-24	03.07.2024	UA/15398/01/02	СИЛДЕНАФІЛ 50 АНАНТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 4 таблетки у блістері, по 1 блістеру в пачці	L2308	Артура Фармасьютікалз 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:", але додатково вказано аббревіатури іноземною мовою "M, E" перед варіабельними даними щодо інформації дати виготовлення, дати закінчення терміну придатності.
6497-001.1/002.0/17-24	03.07.2024	UA/15398/01/01	СИЛДЕНАФІЛ 100 АНАНТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 4 таблетки у блістері, по 1 блістеру в пачці	L2307 L2309	Артура Фармасьютікалз 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:", але додатково вказано аббревіатури іноземною мовою "M, E" перед варіабельними даними щодо інформації дати виготовлення, дати закінчення терміну придатності.

6486-001.1/002.0/17-24	03.07.2024	UA/8051/01/01	ДОЛОКСЕН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці	23010729 23010730 23010731 23010740 23010741 23010743 23010781 23010782 23010783 23010785	Індоко Ремедіс Лімітед	Індія	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки. А саме: у наданих зразках упаковок, додатково зазначений 2Д код, глобальний номер товарної позиції (ГНТП) та унікальний серійний номер (USN/UID). Також, на вторинній упаковці, зазначено додаткові, непередбачені текстом маркування загальні написи: "Серія №/Batch №.", "Дата виг./Mfg. Date.", "Терм.пр./Exp.Date.", "Регістр.№/Registr.№".
------------------------	------------	---------------	----------	--	--	---------------------------	-------	---