



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 № 57/ДР від 02.08.2024

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 30.07.2024 по 01.08.2024.**

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 МОСКАЛЕНКО

020

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Полтавській області
№ 674-01.1/02.0/05.17-24 від 02.08.2024



Наталія АНДРІЄНКО

Додаток

№ рішення	Дата рішення	№ РП	Назва ЛЗ	форма випуску ЛЗ	Серія №	Назва виробника	Країна виробник ^а	Опис відхилень від МКЯ з якими дозволено реалізацію ЛЗ
7444-001.3/002.0/17-24	01.08.2024	UA/9253/01/01	ГРИПАУТ	таблетки по 10 таблеток у стрипі; по 1 стрипу у картонній упаковці № 10 (10x1)	054D007, 054D008, 054D013	ФДС Лімітед, Індія; Марксанс Фарма Лтд, Індія	Індія	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки. А саме: на наданих зразках упаковок, додатково зазначений 2Д код, глобальний номер товарної позиції (ГНТП/СТПН) та інші технічні коди. Також на вторинних та первинних упаковках зазначено додаткові попереджені текстом маркування загальні написи: "Серія №/Batch №.", "Дата виг./Mfg. Date.", "Term.pr./Expiry Date.", "Ресстр.№/Registr.№".
7443-001.3/002.0/17-24	01.08.2024	UA/8707/01/03	НОВАГРА СВРО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 100 мг; по 4 таблетки, вкритих плівковою оболонкою, у блистері; по 2 блистери в картонній коробі	PP624001C	Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної, первинної упаковок та інструкції для медичного застосування (додатково інструкція). А саме: у наданих зразках упаковок, додатково зазначений 2Д код, глобальний номер товарної позиції (ГНТП) та унікальний серійний номер (УСН). Також на упаковках зазначено додаткові попереджені текстом маркування загальні написи: "Сер.№.", "Т.пр.", "Ресстр.№/ Registr.№" - на вторинній упаковці та "Серія №.", "Term.pr.", "Ресстр.№/ Registr.№" - на первинній упаковці. Щодо тексту інструкції: в затвердженій інструкції зазначено - "Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці", а у наданій до упаковок інструкції нанесено - "Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С у недоступному для дітей місці".
7439-001.3/002.0/17-24	01.08.2024	UA/3939/03/01	ДИКЛОФЕНАК СВРО	таблетки, вкриті кишковорозчинні по 50 мг; по 10 таблеток у блистері; по 10 блистерів у коробці з картону	РDU24002	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 вторинної упаковки, додатково зазначений 2Д код, глобальний номер товарної позиції (ГНТП) та унікальний серійний номер (УСН). Також додатково нанесено попереджені текстом маркування загальні написи на вторинній упаковці: "Серія №.", "Term.pr.", "Ресстр.№/ Registr.№", на первинній "Серія №.", "Term.pr.", "Ресстр.№/ Registr.№".
7347-001.3/002.0/17-24	31.07.2024	UA/5200/01/04	КАРДИПРИЛ 10	капсули по 10 мг по 10 капсул у блистері; по 3 блистери в паці	B2420, B2421	Артура Фармасьютикалз Пвт. Лтд.	Індія	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування первинної упаковки. А саме: наданому зразку упаковки не зазначен загальні розділи "Серія №.", "Дата виготовлення.", "Дата закінчення терміну придатності." та додатково вказано аббревіатури іноземною мовою "M" і "E" перед варіабельними даними щодо інформації дати виготовлення, дати закінчення терміну придатності, проте дана інформація у повному обсязі нанесена на вторинну упаковку і відповідає затвердженому тексту маркування.
7346-001.3/002.0/17-24	31.07.2024	UA/5200/01/02	КАРДИПРИЛ 2,5	капсули по 2,5 мг по 10 капсул у блистері; по 3 блистери в паці	A2420	Артура Фармасьютикалз Пвт. Лтд.	Індія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування первинної упаковки. А саме: у наданому зразку упаковки не зазначен загальні розділи "Серія №.", "Дата виготовлення.", "Дата закінчення терміну придатності." та додатково вказано аббревіатури іноземною мовою "M" і "E" перед варіабельними даними щодо інформації дати

7345- 001.3/002.0/17-24	31.07.2024	UA/2248/01/01	ІТРУНГ АР	капсули по 100 мг, по 15 капсул у блистері, по 1 блистеру в картонній коробці	L2310	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." та додатково вказано аббревіатури іноземною мовою "M" і "E" перед варіабельними даними щодо інформації дати виготовлення, дати закінчення терміну придатності, проте дана інформація у повному обсязі нанесена на вторинну упаковку і відповідає затвердженню тексту маркування.
7310- 001.3/002.1/17-24	30.07.2024	UA/4128/01/04	КОРЮЛ®	таблетки по 6,25 мг по 7 таблеток у блистері, по 4 блистери в картонній коробці	NN3113	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 наказом МОЗ України від 09.08.2017 №920 тексту інструкції, у грифі замість зазначеного "Ресстрайіне посвідчення UA/4128/01/04" нанесено "Ресстрайіне посвідчення UA/4128/01/01", але при внесенні зміни (Наказ МОЗ України від 03.11.2021 № 2405) дані номери РП були вказані коректно.