



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 № 63/ДР від 20.08.2024

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 19.08.2024.**

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 АНДРІЄНКО

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Полтавській області
Ольга ІЄВЛЄВА, 0532-56-20-07
№707-01.1/02.0/05.17-24 від 20.08.2024

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
7896-001.1/002.0/17-24	19.08.2024	UA/13455/01/01	АМЛІПІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	402002950	УОРІД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІ/ДЖ А.Ш.	Туреччина	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується розділу "Опис" МКЯ. Відносно затвердженого наказом МОЗ України від 22.07.2022 № 1294 тексту інструкції, розділу "Опис" МКЯ та сертифікату якості виробника, на таблетку додатково нанесено гравіювання "AMLP" з одного боку та риска з іншого.
7897-001.1/002.0/17-24	19.08.2024	UA/5552/01/02	ПУЛЬМІКОРТ	суспензія для розпилення, 0,5 мг/мл; по 2 мл в контейнері; по 5 контейнерів у конверті; по 4 конверти у картонній коробці	PEXF, PEXE, PEXS, PEZS	АстраЗенека АБ, Швеція	Швеція	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки. Відносно тексту маркування, затвердженого наказом МОЗ України від 11.05.2023 № 879, на вторинній упаковці та відповідному оригінал-макеті цієї упаковки у написі "мг/мл (mg/ml)", що нанесений шрифтом Брайля, відсутній перехід на латиницю перед одиницями вимірювання лікарського засобу щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI (фактично нанесено "мг/мл (mg/ml)").
7900-001.1/002.0/17-24	19.08.2024	UA/12164/01/02	БРИЛІНТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	KELW, KEMV	АстраЗенека АБ	Швеція	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки. Відносно тексту маркування, затвердженого наказом МОЗ України від 10.02.2023 № 273, на вторинній упаковці та відповідному оригінал-макеті цієї упаковки у написі "мг (mg)", що нанесений шрифтом Брайля, відсутній перехід на латиницю перед одиницями вимірювання лікарського засобу щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI (фактично нанесено "мг (mg)").
7907-001.1/002.0/17-24	19.08.2024	UA/12164/01/01	БРИЛІНТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг; по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	VHWZ, VKAU	АстраЗенека АБ, Швеція	Швеція	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки. Відносно тексту маркування, затвердженого наказом МОЗ України від 10.02.2023 № 273, на вторинній упаковці та відповідному оригінал-макеті цієї упаковки у написі "мг (mg)", що нанесений шрифтом Брайля, відсутній перехід на латиницю перед одиницями вимірювання лікарського засобу щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI (фактично нанесено "мг (mg)").

7908- 001.1/002.0/17-24	19.08.2024	ФОРКСІГА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	SM079, SM469, SP818, SP941	АстраЗенека ЮК Лімітед	Велика Британія	ФОРКСІГА	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки. Відносно тексту маркування, затвердженого наказом МОЗ України від 21.06.2023 № 1135, на вторинній упаковці та відповідному оригінал-макеті цієї упаковки у написі "мг (mg)", що нанесений шрифтом Брайля, відсутній перехід на латиницю перед одиницями вимірювання лікарського засобу щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI (фактично нанесено "мг (mg)").
7909- 001.1/002.0/17-24	19.08.2024	UA/14440/01/01	АЛЕРГІНОЛ ПЛЮС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній упаковці	2494001	Бафна Фармасьютікалс Лтд.	Індія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування первинної та вторинної упаковок. Відносно затвердженого наказом МОЗ України від 28.11.2023 № 2022 тексту маркування, на вторинній упаковці, у написі шрифтом Брайля "10 мг/5мг" нанесено "10/5 мг" та на первинній упаковці не зазначені загальні розділи: "Серія:", "Придат. до:" перед варіабельними даними.
7910- 001.1/002.0/17-24	19.08.2024	UA/16472/01/01	АНАСТРОЗОЛ - ВІСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	2304243D	(виробництво (повний цикл), включаючи випуск серії) Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; (пакування) Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина	Іспанія/ Німеччина	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної та первинної упаковки. Відносно затвердженого наказом МОЗ України № 467 від 19.03.2024 тексту маркування на вторинній упаковці додатково зазначено логотип "ВІСТА" та не вірно зазначено номер реєстраційного посвідчення замість затвердженого UA/16472/01/01 зазначено UA/16472/01/0. Крім того, на первинній упаковці не зазначено, передбачений текстом маркування, загальний розділ "Серія:".