



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 № 65/ДР від 26.08.2024**

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 22 по 23 серпня 2024 року.**

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, Держліксслужба 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

№718-01.1/02.0/05.17-24 від 26.08.2024

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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|------------------------|--------------|----------------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|--------------------------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8062-001.1/002.0/17-24 | 22.08.2024   | UA/2065/01/01  | РЕГІДРОН                 | порошок дозований, по 18,9 г порошку у пакеті; по 20 пакетів у картонній коробці                                                    | 19320, 19321, 19322, 19323                                     | ТОВ Решіфарм Паретс; Орїон Корпорейш | Іспанія/Фінляндія | Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується тексту маркування первинної, вторинної упаковок та тексту інструкції для медичного застосування, а саме: назву діючої речовини у розділі "Склад." зазначено як "глюкоза безводна" замість "глюкоза", у зв'язку з оновленням назви діючої речовини в Європейській Фармакопеї.                                                                                                                                                                                                             |
| 8060-001.1/002.0/17-24 | 22.08.2024   | UA/7422/01/01  | БРОНХОРИЛ®               | сіроп по 100 мл у флаконі, по 1 флакону з мірним ковпачком в картонній коробці                                                      | GB012401                                                       | Дженом Біотек Пвт. Лтд.              | Індія             | Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування первинної та вторинної упаковок, інструкції для медичного застосування, а саме: на вторинній та первинній упаковках, додатково нанесено одиниці вимірювання у системі SI; на вторинній упаковці замість затверджених розділів: "Серія.", "Придатний до." нанесено "Серія №.", "Прид.до."; на первинній упаковці замість затвердженого "Серія." нанесено "Серія №.". В інструкції, що вкладена в упаковку, надруковано з редакційною відмінністю у розділі "Умови зберігання". |
| 8061-001.1/002.0/17-24 | 22.08.2024   | UA/1799/01/01  | КОЛДФЛЮ                  | таблетки №4: по 4 таблетки у стрипі, по 1 стрипу в картонному конверті, по 50 конвертів у картонній коробці                         | GC152401, GC152402                                             | Дженом Біотек Пвт. Лтд.              | Індія             | Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування первинної та вторинної упаковок, а саме: на первинній та вторинній упаковках, додатково нанесено одиниці вимірювання у системі SI; на вторинній упаковці замість затвердженого "Таблетки 4 таблетки x 50" нанесено "4 таблетки x 50", на проміжній упаковці (картонний конверт) замість затвердженого "Таблетки 4 таблетки" нанесено "4 таблетки".                                                                                                                            |
| 8085-001.1/002.0/17-24 | 23.08.2024   | UA/5433/01/02  | СИМБІКОРТ<br>ТУРБУХАЛЕР  | порошок для інгаляцій, дозований, по 160 мкг/4,5 мкг/доза, по 60 доз у пластиковому інгаляторі; по 1 інгалятору в картонній коробці | XMDG, XMFL, XMFR, XMFD, XMFE, XMFG, XMFN                       | АстраЗенека АБ                       | Швеція            | Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки шрифтом Брайля, а саме: на вторинній упаковці та відповідному оригінал-макеті цієї упаковки нанесено "мкг (мкг)" замість "мкг (mcg)".                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 8097-001.1/002.0/17-24 | 23.08.2024   | UA/5552/02/02  | ПУЛЬМІКОРТ<br>ТУРБУХАЛЕР | порошок для інгаляцій, 200 мкг/доза, по 100 доз у пластиковому інгаляторі, по 1 інгалятору в картонній коробці                      | NBBU                                                           | АстраЗенека АБ                       | Швеція            | Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки шрифтом Брайля, а саме: на вторинній упаковці та відповідному оригінал-макеті цієї упаковки нанесено "мкг (мкг)" замість "мкг (mcg)".                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 8114-001.1/002.0/17-24 | 23.08.2024   | UA/14043/01/02 | ЄВРОФАСТ                 | капсули желатинові м'які по 400 мг; по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці                                      | 340291, 340290, 340287, 340225, 340224, 340223, 340222, 340218 | Марксанс Фарма Лтд                   | Індія             | Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки, а саме крім тексту маркування додатково зазначений штрих-код лікарського засобу. Також, на упаковках зазначено додаткові, непередбачені текстом маркування, загальні написи: "Серія №/Batch №.", "Ресстр.№/Registr.№.", "Вироб.ліц.№/Mfg.Lic.№.", "Терм.пр./Exp.Date.", "Маркетинг здійснює:/Marketed by:".                                                                                                                                               |
| 8115-001.1/002.0/17-24 | 23.08.2024   | UA/14043/01/02 | ЄВРОФАСТ                 | капсули желатинові м'які по 400 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці                                      | 340204, 340217                                                 | Марксанс Фарма Лтд                   | Індія             | Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки, а саме крім тексту маркування додатково зазначений штрих-код лікарського засобу. Також, на упаковках зазначено додаткові, непередбачені текстом маркування, загальні написи: "Серія №/Batch №.", "Ресстр.№/Registr.№.", "Вироб.ліц.№/Mfg.Lic.№.", "Терм.пр./Exp.Date.", "Маркетинг здійснює:/Marketed by:".                                                                                                                                               |