



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 № 69/ДР від 05.09.2024

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 вересня по 04 вересня 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, 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.

В.о. начальника

Ольга ІЄВЛЄВА

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Полтавській області
Наталія МОСКАЛЕНКО, 0532-56-20-07
№730-01.1.1/02.0/05.17-24 від 05.09.2024

02.0



Додаток

№ рішення	Дата рішення	№ РП	Назва ЛЗ	Форма випуску ЛЗ	Серія №	Назва виробника	Країна виробника	Опис відхилень від МКЯ з якими дозволено реалізацію ЛЗ
8410-001.3/002.0/17-24	03.09.2024	UA/9077/01/01	МЕТИЛЕРГОБРЕВІН	розчин для ін'єкцій 0,2 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 10 блістерів у картонній упаковці	14E2JA	«Хемофарм» АД	Республіка Сербія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам чинних нормативних документів стосується маркування первинної та вторинної упаковок. Відносно затвердженого наказом МОЗ України від 07.10.2020 № 2280 тексту маркування, на первинній упаковці відсутній логотип виробника; на вторинній упаковці нанесені додаткові, непередбачені текстом маркування, загальні написи: "№ серії", "Придатний до:".
8411-001.3/002.0/17-24	03.09.2024	UA/7280/01/03	АЗИТРОМІЦІН СВРО	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру у коробці	PAQ24009	Юнік Фармасьютікал Лаботорізі (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу стосується невідповідності кольору вторинної упаковки. Вторинні упаковки в межах однієї серії відрізняються між собою за кольором від світло - зеленого до темно - зеленого, а саме: написи «АЗИТРОМІЦІН СВРО», «Кількість діючої речовини 500 мг (mg)» та логотип.
8412-001.3/002.0/17-24	03.09.2024	UA/17168/01/01	ФОСФОМІЦІН	гранули для орального розчину по 3 г	040724, 050724, 060724	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	У процесі виробництва серій лікарського засобу плануються використати залишки матеріалу для первинного та вторинного пакування, інструкція для медичного застосування (далі-інструкція) відповідно до вимог попередніх ресстрайних документів (наказ МОЗ України від 18.10.2023 № 1808). Відносно затвердженого наказом МОЗ України від 20.06.2024 № 1071 тексту маркування, у розділі "Найменування і місцезнаходження виробника" не актуалізована інформація щодо перейменування назви району, замість затвердженого: ТОВ «АСТРАФАРМ» Україна, 08132, Київська обл., Бучанський р-н, м. Вишневе, вул. Київська, 6, нанесено: ТОВ «АСТРАФАРМ» Україна, 08132, Київська обл., Кисво-Святошинський р-н, м. Вишневе, вул. Київська, 6.
8438-001.3/002.0/17-24	04.09.2024	UA/15574/01/01	ЕТОЛ SR	таблетки пролонгованої дії, по 600 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	DUK0003B	НОВЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки. Відносно затвердженого наказом МОЗ України від 16.11.2021 № 2537 тексту маркування, на вторинній упаковці у написі, що нанесений шрифтом Брайля, нанесено "ЕТОЛ SR" замість затвердженого "ЕТОЛ SR".
8440-001.3/002.0/17-24	04.09.2024	UA/8106/01/01	ЛАНТУС® СОЛОСТАР®	розчин для ін'єкцій, 100 Од./мл, № 5; по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку (без голок для ін'єкцій); по 5 шприц-ручок у картонній коробці	4F9571A	Санofi-Авентіс Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки та інструкції для медичного застосування. Відмінність полягає у зміні найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника, а саме: на вторинній упаковці та інструкції у розділі "Виробник/Місцезнаходження виробника" замість затвердженого "Брюнінгтрассе 50, Індустріпарк Хьохст, 65926 Франкфурт-на-Майні, Німеччина" нанесено "Індустріпарк Хьохст-Брюнінгтрассе 50, H500, H590, H600, H750, H785, H790, H821, Франкфурт-на-Майні, Гессен, 65926, Німеччина".
8459-001.3/002.0/17-24	04.09.2024	UA/18620/01/01	ПІРИТАН	таблетки по 0,25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістера у картонній	1002563	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПІВТ ЛТД	Індія	Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками вважає за можливе реалізацію серій вказаних лікарських засобів (після процедури перепаккування), в період дії чинних

			упаковки				реєстраційних посвідчень № UA/18620/01/01, № UA/18620/01/02. Разом з тим наголошується на необхідності забезпечення виробником усіх наступних поставок вищезазначених лікарських засобів матеріалами пакування та інструкціями для медичного застосування відповідно до вимог чинних реєстраційних документів.
8459-001.3/002.0/17-24	04.09.2024	UA/18620/01/02	ПРИТАН таблетки по 1,0 мг, по 10 таблеток у blisterі, по 3 blisterа у картонній упаковці	1002564, 1002446, 1002447	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки. Відносно затвердженого наказом МОЗ України від 05.03.2021 № 399 тексту маркування, на вторинній упаковці у написі, що нанесений шрифтом Брайля, зазначено "eLifor" замість затвердженого "Еліфор".
8460-001.3/002.0/17-24	04.09.2024	UA/14972/01/02	ЕЛІФОР таблетки пролонгованої дії по 50 мг, по 14 таблеток у blisterі, по 2 blisterа в картонній коробці	НП1976, LG8052	Цфайзер Менофекчуринг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками вважає за можливе реалізацію серій вказаних лікарських засобів (після процедури перепакування), в період дії чинних реєстраційного посвідчення № UA/18620/01/01. Разом з тим наголошується на необхідності забезпечення виробником усіх наступних поставок вищезазначених лікарських засобів матеріалами пакування та інструкціями для медичного застосування відповідно до вимог чинних реєстраційних документів.
8461-001.3/002.0/17-24	04.09.2024	UA/18620/01/01	ПРИТАН таблетки по 0,25 мг по 10 таблеток у blisterі, по 3 blisterа у картонній упаковці	1002789, 1002892	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної та первинної упаковок. Відносно затвердженого наказом МОЗ України від 14.05.2021 № 938 тексту маркування, на вторинній та первинній упаковках замість затвердженого: "Зберігати в недоступному для дітей місці" вказано: "Зберігати у недоступному для дітей місці".
8467-001.3/002.0/17-24	04.09.2024	UA/10872/01/01	БЕЛЮСАЛІК ЛОСЬЙОН розчин напівкріпкий по 100 мл у флаконі з механічним помповим розпилювачем, по 1 флакону у картонній паці	24747024	Белупо, ліки та косметика, Д.Д.	Хорватія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування первинної упаковки. Відносно затвердженого наказом МОЗ України від 15.06.2020 № 1394 тексту маркування, у наданому зразку первинної упаковки, відсутній штрих-код лікарського засобу. Крім того, на первинній упаковці додатково нанесено фарм-код.
8468-001.3/002.0/17-24	04.09.2024	UA/9695/03/01	БЕЛОДЕРМ спрей 0,05 %, по 50 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній паці	25497054	Белупо, ліки та косметика, Д.Д.	Хорватія	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам чинних нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки. Відносно затвердженого наказом МОЗ України від 26.01.2021 № 134 тексту маркування, на вторинній упаковці відсутній напис "Термін придатності: 3 роки." та додатково нанесено технічні коди. Однак, на упаковці присутня інформація щодо дати закінчення терміну придатності.
8469-001.3/002.0/17-24	04.09.2024	UA/6249/01/02	ФАРМАСІПТРОН порошок для орального розчину по 23 г порошку у паці, по 10 паці у картонній коробці	243153A, 243154A	Фармасайнс Інк.	Канада	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування первинної та вторинної упаковок. Відносно затвердженого наказом МОЗ України від 16.11.2021 № 2537 тексту маркування, у наданому зразку первинної упаковки, відсутнє позначення одиниць вимірювання у системі SI. Також, на вторинній та первинній упаковках присутні редакційні відмінності (не зазначені номери пунктів).
8470-001.3/002.0/17-24	04.09.2024	UA/9890/01/01	ЛІНКАС ПАСТИЛКИ пастилки зі смаком апельсина, по 8 пастилок у blisterі, по 2 blisterа у картонній коробці	2823117	Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед	Пакистан	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування первинної та вторинної упаковок. Відносно затвердженого наказом МОЗ України від 16.11.2021 № 2537 тексту маркування, у наданому зразку первинної упаковки, відсутнє позначення одиниць вимірювання у системі SI. Також, на вторинній та первинній упаковках присутні редакційні відмінності (не зазначені номери пунктів).
8471-001.3/002.0/17-24	04.09.2024	UA/9888/01/01	ЛІНКАС ПАСТИЛКИ пастилки зі смаком меду та лимона, по 8 пастилок у blisterі;	2823101	Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед	Пакистан	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування первинної та вторинної упаковок. Відносно затвердженого наказом МОЗ України від 16.11.2021 № 2537 тексту маркування, у наданому зразку первинної упаковки, відсутнє позначення одиниць вимірювання у системі SI. Також, на вторинній та первинній упаковках присутні редакційні відмінності (не зазначені номери пунктів).

8472-001.3/002.0/17-24	04.09.2024	UA/9889/01/01	ЛІНКАС ПАСТИЛКИ	пастилки зі смаком м'яти, по 8 пастилок у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	2822038	Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед	Пакистан	вторинної упаковки. Відносно затвердженого наказом МОЗ України від 16.11.2021 № 2537 тексту маркування, у наданому зразку первинної упаковки, відсутнє позначення одиниць вимірювання у системі SI. Також, на вторинній та первинній упаковках присутні редакційні відмінності (не зазначені номери пунктів).
8473-001.3/002.0/17-24	04.09.2024	UA/2009/02/01	ІНТЕЛЛАН	капсули, по 20 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	2522032	Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед	Пакистан	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування первинної та вторинної упаковки. Відносно затвердженого наказом МОЗ України від 21.04.2021 № 779 тексту маркування, у наданому зразку первинної упаковки, відсутнє позначення одиниць вимірювання у системі SI. Крім того, на вторинній упаковці нанесено додатково написи: "Спосіб та шлях введення" та "Категорія відпуску".