



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

25.09.2024 № 762-01.1/02.0/PS17-24 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 № 74/ДР від 25.09.2024

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 20 вересня 2024 року по 24 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, 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

Тетяна ВАЩАСЬОВА, 0532-56-20-07

Додаток

№ рішення	Дата рішення	№ РП	Назва ЛЗ	форма випуску ЛЗ	Серія №	Назва виробника	Країна виробника	Опис відхилень від МКЯ з якими дозволено реалізацію ЛЗ
8944- 001.1/002.0/17-24	20.09.2024	UA/16273/01/01	ЕЗОМЕР	таблетки гастрорезистентні по 40 мг, по 7 таблеток у блистері; по 4 блистери у картонній коробі	226900, 226906	ЛАМП САН ПРОСПЕРО С.П.А.	Італія	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки. Відносно затвердженого наказом МОЗ України від 25.04.2023 № 773 тексту маркування, на вторинній упаковці у написі, що нанесений шрифтом Брайля, зазначено "ezomer" замість затвердженого "ЕЗОМЕР".
8952- 001.1/002.0/17-24	20.09.2024	UA/8573/01/01	ПАКСИЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг, по 14 таблеток у блистері; по 2 блистери у картонній коробі	ALJM	Делфарм Познань С.А.	Польща	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки. Відносно затвердженого наказом МОЗ України від 18.10.2023 № 1808 тексту маркування, на вторинній упаковці замість затвердженого: "Торгова марка належить або використовується за ліцензією групою компаній GSK. ©2023 група компаній GSK або їх ліцензіар" зазначено: "Торгова марка належить або використовується за ліцензією групою компаній GSK. ©2023 група компаній GSK або їхній ліцензіар".
9024- 001.3/002.0/17-24	24.09.2024	UA/3772/01/04	КРЕСТОР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 14 таблеток у блистері; по 2 блистери в картонній коробі	SN830, SP031, SP391, SP990	АстраЗенека ЮК Лімітед	Велика Британія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки. Відносно затвердженого наказом МОЗ України від 21.06.2023 № 1135 тексту маркування на вторинній упаковці інформація, що нанесена шрифтом Брайля щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI, нанесено "mg (mg)" замість затверджених "mg (mg)".
9028- 001.3/002.0/17-24	24.09.2024	UA/12484/01/01	ІОНІКА	порошок для орального розчину, по 4,4 г порошку в пакетик; по 20 пакетиків у картонній коробі	084D118	ФДС Лімітед	Індія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування первинної та вторинної упаковок. Відносно затвердженого наказом МОЗ України від 30.06.2017 № 732 тексту маркування, у наданому зразку вторинної упаковки, додатково зазначений штрих-код та 2Д код. Також зазначено додаткові, непередбачені текстом маркування загальні написи: "Серія №/Batch №.", "Дата виг./Mfg. Date.", "Прид. до/Exp. Date.", "Ресурс. №/Registr.№." на вторинній упаковці; "Серія №./Batch №.", "Дата виг./Mfg. Date.", "Прид. до/Exp. Date." - на первинній упаковці.