



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 № 68/ДР від 02.09.2024

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 29 по 30 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, 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 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-
№726-01.1.1/02.0/05.17-24 від 02.09.2024

02.0



Додаток

№ рішення		Дата рішення	№ РП	Назва ЛЗ	форма випуску ЛЗ	Серія №	Назва виробника	Країна виробника	Опис відхилень від МКА з якими дозволено реалізацію ЛЗ
8278-001.1/002.0/17-24		29.08.2024	U/A/5433/01/02	СИМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕР	порошок для інгаляцій, дозований, по 160 мг/4,5 мг/доза, по 60 доз у пластиковому інгаляторі, по 1 інгалятору в картонній коробці	XMER	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 "мгт (mg)" замість "мгт (mg)".
8279-001.1/002.0/17-24		29.08.2024	U/A/9253/01/01	ГРИПАУТ	таблетки по 4 таблетки у стрипі, по 1 стрипу у картонній упаковці № 4 (4x1),	054D014	ФДС Лімітед	Індія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування первинної та вторинної упаковки, а саме: тексту маркування, у наданому зразку вторинної упаковки, додатково зазначений 2Д код, глобальний номер товарної позиції (GTIN/GTIN) та інші технічні коди. Також, на первинній та вторинній упаковках зазначено додаткові, неперелічені текстом маркування, загальні написи: "Серія №/Batch №.", "Дата виг./Mfg. Date.", "Терм.пр./Expiry Date.", "Регістр.№/ Registr.№".
8296-001.1/002.0/17-24		29.08.2024	U/A/14722/01/02	МІАСЕР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг, по 10 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній паці	232364, 232365, 232366	Рівовфарм СА	Швейцарія	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки. Відносно затвердженого наказом МОЗ України від 22.03.2021 № 517 тексту маркування, інформація, що нанесена шрифтом Брайля, на вторинній упаковці перед назвою зазначено знак малої грешкої літери, що читується як "міасер" замість затвердженого "Міасер". перел позначенням одиниць вимірювань в системі SI нанесено знак великої латинської літери, що читується, як (МО), замість затверджених (mg). Крім того, додатково нанесений: логотип компанії виробника, напис "30" та присутні інші графічні зображення.
8297-001.1/002.1/17-24		30.08.2024	U/A/18831/01/01	СТРЕПСІЛС® ІНТЕНСІВ БЕЗ ЦУКРУ ЗІ СМАКОМ АПЕЛЬСІНА	льодяники по 8,75 мг, по 8 льодяників у блістері, по 2 блістери у картонній коробці	RC0093	Реквітт Бенкітзер Хелсер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам чинних нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки, інструкції для медичного застосування (далі-інструкція). Відносно затвердженого наказом МОЗ України від 30.10.2023 № 1865 тексту інструкції, у розділі "Основні фізико-хімічні властивості" затверджено: "Круглі білі або біло-жовті льодяники з висіченим зображенням букви S з обох боків.", тоді як у вклядєній у упаковку інструкції (наказ МОЗ України від 31.08.2021 № 1857) зазначено: "Круглі льодяники біло-поярчаневого кольору з тисненням у вигляді букви S з обох боків". Відносно опису таблеток відповілає затвердженням реєстраційним документам та сертифікату якості виробника. Відносно затвердженого наказом МОЗ України від 31.08.2021 № 1857 тексту маркування, на вторинній упаковці в інформації, що нанесена шрифтом Брайля, зазначено "STREPSYLS UNTENSIV BEZ ЦУКРУ..." замість затвердженого "СТРЕПСІЛС ІНТЕНСІВ БЕЗ ЦУКРУ...".
8298-001.1/002.1/17-24		30.08.2024	U/A/7696/01/01	СТРЕПСІЛС® ІНТЕНСІВ З МЕДОМ ТА ЛІМОНОМ	льодяники по 8,75 мг, по 8 льодяників у блістері, по 2 блістери у картонній коробці	SH610, SK142	Реквітт Бенкітзер Хелсер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам чинних нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки. Відносно затвердженого наказом МОЗ України від 02.07.2020 № 1500 тексту маркування, на вторинній упаковці в інформації, що нанесена шрифтом Брайля, зазначено "СТРЕПСІЛС® ІНТЕНСІВ З МЕДОМ..." замість затвердженого "STREPSYLS UNTENSIV Z медом...".