



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

01.10.2024 № 782-09.1/02.01
05.17-24

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 № 77/ДР від 01.10.2024

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 30.09.2024.**

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

Тетяна ВАЩАСЬОВА, 0532-56-20-07

Додаток

Опис відхилень від МКЯ з якими дозволено реалізацію ЛЗ

№ рішення	Дата рішення	№ РП	Назва ЛЗ	Форма випуску ЛЗ	Серія №	Назва виробника	Країна виробника	Опис відхилень від МКЯ з якими дозволено реалізацію ЛЗ
9202-001.3/002.0/17-24	30.09.2024	UA/3939/03/01	ДИКЛЮФЕНАК СВРО	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 50 мг, по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у коробці з картоном	РDU24003	Юнік Фармасьютикал Лаботорізі (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування первинної та вторинної упаковок. А саме: у наданому зразку вторинної упаковки, додатково зазначений 2Д код, глобальний номер товарної позиції (ГНПД) та унікальний серійний номер (УСН). Також, додатково нанесено, непередбачені текстом маркування загальні написи: "Серія №.", "Терм.пр.", "Ресстр.№/Registr.№" - на вторинній упаковці; "Серія №.", "Терм.пр." - на первинній упаковці.
9203-001.3/002.0/17-24	30.09.2024	UA/9061/01/01	НОВОПАРИН®	розчин для ін'єкцій, 100 мг (10 000 анти-фактор Ха МО)/мл, по 0,6 мл (60мг) у попередньо наповненому шприці; по 2 шприци в блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	АС11881С	Шенджен Теклоу Фармасьютикал Ко., Лтд	Китай	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки. Відносно затвердженого наказом МОЗ України від 28.06.2021 №1290 тексту маркування, замість затвердженого: "еноксапарин натрію" на вторинній упаковці нанесено: "еноксапарин натрі".
9204-001.3/002.0/17-24	30.09.2024	UA/9061/01/03	НОВОПАРИН®	розчин для ін'єкцій, 500 мг (50 000 анти-фактор Ха МО)/5 мл, по 1 мл в багатодозовому флаконі, по 5 мл в картонній коробці	AN00962A, AN00952A	Шенджен Теклоу Фармасьютикал Ко., Лтд	Китай	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки та інструкції для медичного застосування (далі-інструкція). А саме: на вторинній упаковці та інструкції, у розділі "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності", замість затвердженого № 19 ГаосінчжуньРоад, Няньшанський округ, Шенджен, 518057, Китай, нанесено № 19 ГаоксіонзонгуайРоад, Хай-тек Індастріал Парк, Няньшанський округ, провінція Гуандун, Шенджен, 518057, Китай.
9204-001.3/002.0/17-24	30.09.2024	UA/9061/01/01	НОВОПАРИН®	розчин для ін'єкцій, 100 мг (10 000 анти-фактор Ха МО)/мл, по 1,0 мл (100 мг) у попередньо наповненому шприці; по 2 шприци в блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	AE11881A	Шенджен Теклоу Фармасьютикал Ко., Лтд	Китай	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування первинної та вторинної упаковок. А саме: у наданому зразку вторинної упаковки, додатково зазначений 2Д код, глобальний номер товарної позиції (ГНПД) та унікальний серійний номер (УСН). Також, додатково нанесено непередбачені текстом маркування загальні написи на вторинній упаковці: "С. №.", "Т.пр.", "Ресстр.№/Registr.№"; на первинній: "Серія №.", "Терм.пр."
9209-001.3/002.0/17-24	30.09.2024	UA/3939/02/01	ДОЛОКС РЕТАРД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістерів у коробці	PAU24005	Юнік Фармасьютикал Лаботорізі (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування первинної та вторинної упаковок. А саме: у наданому зразку вторинної упаковки, додатково зазначений 2Д код, глобальний номер товарної позиції (ГНПД) та унікальний серійний номер (УСН). Також, додатково нанесено непередбачені текстом маркування загальні написи на вторинній упаковці: "С. №.", "Т.пр.", "Ресстр.№/Registr.№"; на первинній: "Серія №.", "Терм.пр."