



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

10.10.2024 № 823-00.9/02.0/05.1724 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 № 81/ДР від 10.10.2024

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 09.10.2024.**

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

Додаток

№ рішення	Дата рішення	№ РП	Назва ЛЗ	Форма випуску ЛЗ	Серія №	Назва виробника	Країна виробника	Опис відхилень від МСЯ з якими дозволено реалізацію ЛЗ
9554-001.1/002.0/17-24	09.10.2024	UA/10715/01/02	ОНГЛІЗА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в картонній коробці	SL616	АстраЗенека ЮК Лімітед	Велика Британія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки, а саме: на вторинній упаковці інформація, що нанесена шрифтом Брайля щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI, нанесено "мг (mg)" замість затверджених "мг (mg)".
9555-001.1/002.0/17-24	09.10.2024	UA/15983/01/01	КСІГДУО ПРОЛОНГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 10/1000 мг, по 7 таблеток у блистері; по 4 блистери у картонній коробці	WA0276	АстраЗенека Фармасьютикалс ЛПІ	США	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки, а саме: на вторинній упаковці інформація, що нанесена шрифтом Брайля щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI, нанесено "мг (mg)" замість затверджених "мг (mg)".
9556-001.1/002.0/17-24	09.10.2024	UA/3772/01/01	КРЕСТОР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 14 таблеток у блистері; по 2 блистери в картонній коробці	SN191	АстраЗенека ЮК Лімітед	Велика Британія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки, а саме: на вторинній упаковці інформація, що нанесена шрифтом Брайля щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI, нанесено "мг (mg)" замість затверджених "мг (mg)".
9557-001.1/002.0/17-24	09.10.2024	UA/6807/03/01	БЕТАДИН®	розчин для зовнішнього та місцевого застосування 10%; по 30 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону у картонній паці	6095B0424	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГПС	Угорщина	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування первинної та вторинної упаковок, а саме: на вторинній упаковці відсутні піктограми, що затверджені текстом маркування, а на первинній упаковці зазначено додаткові, непередбачені текстом маркування, загальні написи "№ серії", "До".
9561-001.1/002.0/17-24	09.10.2024	UA/8049/02/01	МІЛЬГАМА®	розчин для ін'єкцій, по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці	40318D	Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ	Німеччина	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується інструкції для медичного застосування (далі-інструкція), а саме: у доданій до упаковок інструкції вказано код АТХ А11D B, тоді як у затвердженому реєстраційному посвідченні вказано код АТХ А11D. Також, у доданих до упаковок інструкціях додатково вказано найменування і адресу компанії заявника «WorwagPharmaGmbH&Co. KG Flugfeld-Allee 24, 71034 Boblingen».
9568-001.1/002.0/17-24	09.10.2024	UA/4335/01/01	РАНТИДИН СВРО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; по 10 таблеток у стрипі, по 10 стрипів у коробці з картону	PR424006, PR424005, PR424007	Юнік Фармасьютикал Лабораторі (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	Невідповідність вказаних серій 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 (ГНТП) та унікальний серійний номер (УСН). Також додатково нанесено непередбачені текстом маркування загальні написи: "Сер.№/B.No.:", "Т.прид./Exp.D.:", "Реєстр.№/ Registr.№.:" - на вторинній упаковці; "Серія №:", "Терм.пр.:", "Реєстр.№/ Registr.№.:" - на первинній упаковці.
9573-001.1/002.0/17-24	09.10.2024	UA/8133/01/05	L-ТИРОКСИН 150 БЕРЛІН-ХЕМІ	таблетки по 150 мкг, по 25 таблеток у блистері; по 2 блистери в картонній коробці	41003A (та серія що плануються до ввезення з даною невідповідністю:4 2005A)	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки, а саме: на вторинній упаковці в інформації, що наноситься шрифтом Брайля, зазначено "L-TIROKSIN..." замість затвердженого "L-ТИРОКСИН...".

9575- 001.1/002.1/17-24	09.10.2024	UA/18651/01/01	САКСЕЦІДА®	розчин для ін'єкцій, 6 мг/мл; по 3 мл у картриджах, вкладених у попередньо заповнену багатодозову одноразову шприц-ручку; по 3 попередньо заповнені шприц-ручки в картонній коробці	PP5M005	А/Т Ново Нордск	Данія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки, а саме: у наданих зразках вторинної упаковки, додатково зазначено "Saxenda®", що непередбачено текстом маркування.
9581- 001.1/002.1/17-24	09.10.2024	UA/8133/01/01	L-ТИРОКСИН 100 БЕРЛІН- ХЕМІ	таблетки по 100 мкг, по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	42009А (та серії, що плануються до введення з даною невідповідністю: 42010А, 42012А, 42013А, 42013В)	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки, а саме: на вторинній упаковці в інформації, що наноситься шрифтом Брайля, зазначено "L-TIROKSIN..." замість затвердженого "L-ТИРОКСИН..."