



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

14.10.2024 № 850-01.8/02.0/05.17-24 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 № 82/ДР від 14.10.2024

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 період з 09.10.2024 по 11.10.2024**

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 розділі «**Повідомлення до СГД**» > «**Повідомлення про ЛЗ, що знаходяться на державному контролі**».

Додаток на 1 арк.

Начальник

Наталія АНДРІЄНКО

Тетяна ВАЩАСВА, 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
9554-001.1/002.0/17-24	09.10.2024	UA/10715/01/02	ОНГ ЛІЗА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери 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 блістері; по 4 блістери у картонній коробці	WA0276	АстраЗенека Фармасьютікалс 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 блістері; по 2 блістери 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 ЕГІС	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 Ерцойтніссе 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 «WortwagPharmaGmbH&Co. KG Flugfeld-Allee 24, 71034 Boblingen».
9568-001.1/002.0/17-24	09.10.2024	UA/4335/01/01	РАНГІДИН ЄВРО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; по 10 таблеток у стрипі, по 10 стрипів у коробці з картону	PR424006, PR424005, PR424007	Юнік Фармасьютікал Лабораторіс (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз 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 2D 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.:", "Ресстр.№/ Registr.№.:" - на вторинній упаковці; "Серія №:", "Терм.пр.:", "Ресстр.№/ 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 блістері; по 2 блістери 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	САКСЕНДА®	розчин для ін'єкцій, 6 мг/мл, по 3 мл у картриджах, вкладених у попередньо заповнену багатордозову одноразову шприц-ручку; по 3 попередньо заповнені шприц-ручки в картонній коробці	PP5M005	А/Г Ново Нордиск	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	42009A (та серії, що плануються до ввезення з даною невідповідністю: 42010A, 42012A, 42013A, 42013B)	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..."
9602- 001.1/002.0/17-24	09.10.2024	UA/10142/01/01	КЕТО ПЛЮС	шампунь; по 150 мл у флакони; по 1 флакону в картонній коробці	10240734, 10240735, 10240744	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	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(мг)" замість затверджених "мг (mg)".
9603- 001.1/002.0/17-24	09.10.2024	UA/8760/01/01	ЦИПРАЛЕКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	2798485	Х. Лундбек А/С	Данія	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу стосується неоднорідності кольору вторинної упаковки. Вторинні упаковки в межах однієї серії відрізняються між собою за кольором від світло-зеленого до темно-фіолетового, а саме: написи «КЕТО ПЛЮС ШАМПУНЬ», «Кількість діючої речовини 150 мг (mg)» та логотип.
9648- 001.3/002.0/17-24	11.10.2024	UA/6400/01/01	СТРЕПСІЛС® 3 МЕДОМ ТА ЛИМОНОМ	льодяники, по 12 льодяників у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	SD398	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам чинних нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки, а саме: на вторинній упаковці в інформації, що нанесена шрифтом Брайля, зазначено "STREPSYLS Z MEDOM TA LIMONOM..." замість затвердженого "Стрепсілс 3 медом та лимоном..."