



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

21.10.2024 № 862-ОП.П/02.0/П5.17-74 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 № 85/ДР від 21.10.2024

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 16.10.2024 по 18.10.2024**

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, 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 2 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
9787- 001.3/002.0/17-24	16.10.2024	UA/15983/01/01	КСІГ'ДУО ПРОЛОНГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 10/1000 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	WA0120	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 (мг)" замість затверджених "мг (mg)"
9788- 001.3/002.0/17-24	16.10.2024	UA/6401/01/01	СТРЕПСІЛІС® 3 МЕНТОЛОМ ТА ЕВКАЛІПТОМ	льодяники; по 12 льодяників у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	SG506	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки, а саме на вторинній упаковці в інформації, що нанесена шрифтом Брайля, зазначено "STREPSYLS Z MENTOLOM TA EWKALYPTOM..." замість затвердженого "Стрепсілс з Ментолом та Евкаліптом..."
9790- 001.3/002.0/17-24	16.10.2024	UA/20204/01/01	БЕЛАКНЕ® ДУО	гель, 1 мг/г + 25 мг/г, по 30 г у флаконі з безповітряною помпою та картонній пачці	25846074	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки, а саме на вторинній упаковці в інформації, що нанесена шрифтом Брайля, зазначено "Белакне Р Дуо..." замість затвердженого "Белакне ® Дуо..."
9792- 001.3/002.0/17-24	16.10.2024	UA/7436/01/01	СТРЕПСІЛІС® 3 ВІТАМІНОМ С ЗІ СМАКОМ АПЕЛЬСИНА	льодяники, по 12 льодяників у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	SL173	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки, а саме на вторинній упаковці в інформації, що наноситься шрифтом Брайля, зазначено "STREPSYLS Z WUTAMYNOM S" замість затвердженого "Стрепсілс з Вітаміном С"
9793- 001.3/002.0/17-24	16.10.2024	UA/7436/01/01	СТРЕПСІЛІС® 3 ВІТАМІНОМ С ЗІ СМАКОМ АПЕЛЬСИНА	льодяники, по 12 льодяників у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	SB274	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки, а саме: на вторинній упаковці в інформації, що наноситься шрифтом Брайля, зазначено "STREPSYLS Z WUTAMYNOM S" замість затвердженого "Стрепсілс з Вітаміном С"
9794- 001.3/002.0/17-24	16.10.2024	UA/6852/01/02	ФОРЛАКС®	порошок для приготування розчину для перорального застосування по 4 г, по 4,0668 г порошку в пакетик; по 20 пакетиків у картонній коробці	C55245	БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ	Франція	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується інструкції для медичного застосування (далі - інструкція), а саме: у розділах "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" текст зазначено українською та іноземною мовами, а у доданій до упаковок інструкції, вказано тільки українською мовою.
9811- 001.3/002.0/17-24	17.10.2024	UA/3772/01/01	КРЕСТОР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	SN766, SP609, SP610, SR164	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 (мг)" замість затверджених "мг (mg)".
9812- 001.3/002.0/17-24	17.10.2024	UA/20045/01/02	СІОФОР® XR 1000	таблетки пролонгованої дії, по 1000 мг, по 15 таблеток у блістері; по 8 блістерів у картонній коробці	34541A	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки, а саме: у написі шрифтом Брайля "СІОФОР XR 1000..." нанесений текст "СІОФОР ЦР 1000..."

9816-001.3/002.0/17-24	17.10.2024	UA/2205/01/01	КЛОПІКСОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг, по 100 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці	2791950, 2806808	Х. Лундбек А/С	Данія	Невідповідність вказаних серій 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)"
9818-001.3/002.0/17-24	17.10.2024	UA/7064/01/02	АМОКСИКЛАВ® 2X	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 875 мг/125 мг, по 7 таблеток у блистері; по 2 блистери у картонній коробці	NP6343	Сандоз ГмбХ-Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АХО ГЛЗ Кундль)	Австрія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки, а саме: у написі шрифтом Брайля "АМОКСИКЛАВ 2X..." нанесений текст "АМОКСИКЛАВ 2ПЦ ..."
9859-001.3/002.0/17-24	17.10.2024	UA/14722/01/02	МІАСЕР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг, по 10 таблеток у блистерах; по 2 блистери в картонній пачці	234310, 234311, 234312	Рівофарм СА	Швейцарія	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки, а саме: інформація, що нанесена шрифтом Брайля, на вторинній упаковці перед назвою зазначено знак малої грецької літери, що зчитується як "міасер" замість затвердженого "Міасер"; перед позначенням одиниць вимірювань в системі SI нанесено знак великої латинської літери, що зчитується, як (MG), замість затверджених (mg). Крім того, додатково нанесений: логотип компанії виробника, напис "30" та присутні інші графічні зображення.