



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

11.11.2024 № 889-01.1/02.0/05.17-24 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 № 92/ДР від 11.11.2024

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 08.11.2024.

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

Наталія МОСКАЛЕНКО, 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
10560-001.1/002.0/17-24	08.11.2024	UA/6313/02/01	НУРОФЕН® ФОРТЕ	таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг, по 12 таблеток у блистері; по 2 блистери в картонній коробці	SM384	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, додатково нанесено знак, що не передбачений текстом маркування.
10561-001.1/002.0/17-24	08.11.2024	UA/17866/01/01	АСТРАЦЕ	порошок для орального розчину по 200 мг; по 3 г у саше; по 10 саше у картонній коробці	021024	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	У процесі виробництва серії лікарського засобу планується використати залишки матеріалу для первинного пакування (фольга алюмінієва) відповідно до вимог попередніх реєстраційних документів (наказ МОЗ України від 11.03.2023 № 440). Відносно затвердженого наказом МОЗ України від 22.07.2024 № 1275 тексту маркування, у розділі "Найменування і місцезнаходження виробника" не актуалізована інформація щодо перейменування назви району (замість затвердженого ТОВ «АСТРАФАРМ» Україна, 08132, Київська обл., Бучанський р-н, м. Вишневе, вул. Київська, 6, нанесено 08132, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, м. Вишневе, вул. Київська, 6, ТОВ «АСТРАФАРМ» Україна.
10562-001.1/002.0/17-24	08.11.2024	UA/2190/02/01	КЕТОЛОНГ- ДАРНИЦЯ®	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці у паці	EW21224	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам чинних нормативних документів стосується інструкції для медичного застосування (лап-інструкція). Відносно затвердженого наказом МОЗ України від 25.08.2023 № 1517 тексту інструкції, у наданій інструкції відсутня лінія підкреслювання у окремих підрозділах, а саме: "Не можна застосовувати одночасно з кеторолаком", "Лікарські засоби у комбінації з кеторолаком слід призначати з обережністю", "Малоймовірно, що наступні лікарські засоби взаємодіють з кеторолаком", "Повідомлення про підозрювані побічні реакції". Первинна та вторинна упаковки відповідають вимогам установленням нормативним документам.
10565-001.1/002.0/17-24	08.11.2024	UA/17442/01/02	КО- ПРЕНЕЛІЯ®	таблетки, 8 мг/2,5 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у паці	94962, 94844, 90017	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	У процесі виробництва вказаних серій лікарського засобу планується використати залишки вторинної упаковки, етикетки групової тари (наказ МОЗ України від 12.08.2019 № 1772 зі змінами від 08.07.2020 № 1562) відповідно до вимог попередніх реєстраційних документів. Відносно затвердженого наказом МОЗ України від 01.10.2021 № 2128 тексту маркування, у наданих зразках упаковок, не враховано оновлену інформацію щодо зміни назви та адреси виробника in bulk (замість затвердженого: Україна, 01032, м. Київ, вул. Сакаганського, 139 (виробництво з продукції in bulk фірми-виробника Атлантік Фарма – Пролусьйонс Фармасьютікас, С.А. Португалія) надруковано: (виробництво з продукції in bulk фірми-виробника Атлантік Фарма – Пролусьйонс Фармасьютікас, С.А. Португалія), Україна, 01032, м. Київ, вул. Сакаганського, 139).
10567-001.1/002.0/17-24	08.11.2024	UA/3915/01/01	СТРЕПСІС® ПЛЮС	льодяники; по 8 льодяників у блистері; по 2 блистери в картонній коробці	SM932	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, додатково нанесено знак, що не передбачений текстом маркування.