



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

21.11.2024 № 908-01.1/02-0/05.17-24 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 № 97/ДР від 21.11.2024

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 20.11.2024.**

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 2 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 |
|-------------------------|--------------|----------------|---|--|------------------|--|------------------|---|
| 10917-001.1/002.0/17-24 | 20.11.2024 | UA/3772/01/02 | КРЕСТОР | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 14 таблеток у блистері; по 2 блистери в картонній коробці | SP312, SR299 | АстраЗенека ЮК Лімітед | Велика Британія | 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)". |
| 10918-001.1/002.0/17-24 | 20.11.2024 | UA/13771/01/01 | ЛАЗОЛВАН® 3 ПОЛУНИЧНО-ВЕРШКОВИМ СМАКОМ | сіроп, 30 мг/5 мл; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті з пластиковим мірним ковпачком у картонній коробці | 240296 | Дельфарм Реймс | Франція | Відповідно до вимог Настанови Лікарські засоби. Належна виробнича практика СТ-Н МОЗУ 42-4.0.2020. |
| 10920-001.1/002.0/17-24 | 20.11.2024 | UA/8760/01/01 | ЦИПРАЛЕКС | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 14 таблеток у блистері; по 2 блистери в картонній коробці | 2806019, 2816341 | Х. Лундбек А/С | Данія | 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)". |
| 10921-001.1/002.0/17-24 | 20.11.2024 | UA/3108/01/01 | ВОКАСЕПТ ЛЬОДЯНИКИ | льодяники (М'ятно-Евкалиптові), №24; по 12 льодяників у блистері, по 2 блистери в коробці | ME24003 | Максон Хелткер ПБТ. ЛТД. | Індія | Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки та інструкції для медичного застосування (далі-інструкція), а саме: на вторинній упаковці не нанесено одиниць вимірювання у системі SI. У розділі "Інші особливості застереження" замість затвердженого: "Для отримання докладної інформації...", нанесено: "Для докладної інформації..."; у розділі "Інформація щодо застосування" замість затвердженого: "Показання для застосування: симптоматичне лікування інфекційно-запальних захворювань ротової порожнини" нанесено: "Показання для застосування: інфекційно-запальні захворювання ротової порожнини та глотки". Крім того, на вторинній упаковці та тексту інструкції, у розділі "Місцезнаходження виробника" замість затвердженого: "Мадхья-Прадеш" нанесено: "Мадх'я-Прадеш". |
| 10922-001.1/002.0/17-24 | 20.11.2024 | UA/5714/01/01 | ДОБУТАМІН АДМЕДА | розчин для інфузій, 250 мг/50 мл; по 50 мл (250 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 5 картонних коробок у півці поліетиленовій | 40509В-UA | Солофарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ | Німеччина | Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується первинної упаковки, інструкції для медичного застосування (далі – інструкція), а саме: на первинній упаковці відсутній напис: "ТОВ "ЮЛП" ексклюзивний дистрибутор в Україні та СНД" та логотип компанії: "ТОВ" ЮЛП". Відносно затвердженого наказом МОЗ України від 19.03.2024 № 467 тексту інструкції, замість затвердженої назви "DOBUTAMINE ADMEDA" зазначено "DOBUTAMIN ADMEDA". |
| 10923-001.1/002.0/17-24 | 20.11.2024 | UA/3109/01/01 | ВОКАСЕПТ ЛЬОДЯНИКИ | льодяники (Апельсин) №24; по 12 льодяників у блистері, по 2 блистери в коробці | OR24002 | Максон Хелткер ПБТ. ЛТД. | Індія | Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки та інструкції для медичного застосування (далі-інструкція), а саме: на вторинній упаковці не нанесено одиниць вимірювання у системі SI. Крім того, на вторинній упаковці та тексту інструкції, у розділі "Місцезнаходження виробника" замість затвердженого: "Мадхья-Прадеш" нанесено: "Мадх'я-Прадеш". |
| 10925-001.1/002.0/17-24 | 20.11.2024 | UA/13538/01/01 | ГЛЕНЦЕТ ЕДВАНС | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 28 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру в картонній коробці | 05241164A | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам чинних нормативних документів стосується первинної упаковки та інструкції для медичного застосування (далі-інструкція), а саме: на наданому зразку первинної упаковки відсутня інформація щодо позначень одиниць вимірювання у системі SI. Відносно затвердженого наказом МОЗ України від 30.08.2019 № 1925 тексту інструкції, у розділі "Склад" |

| | | | | | | | | |
|-------------------------|------------|----------------|-------------------------------------|---|---|---------------------------------|-----------|--|
| 10926-001.1/002.0/17-24 | 20.11.2024 | UA/5552/02/01 | ПУЛЬМКОРТ ТУРБУХАЛЕР | порошок для інгаляцій, 100 мкг/доза; по 200 доз у пластиковому інгаляторі; по 1 інгалятору у картонній коробці | MARF | АстраЗенека АБ | Швеція | зв'язано з редакційною відмінністю: "1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою містить монтелукасту натрію еквівалентно монтелукасту10 мг" замість "монтелукасту". |
| 10927-001.1/002.0/17-24 | 20.11.2024 | UA/13538/01/01 | ГЛЕНЦЕТ ЕДВАНС | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 14 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру в картонній коробці | 05241165A | 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 "мкг (mcg)" замість затверджених "мкг (mcg)". |
| 10928-001.1/002.0/17-24 | 20.11.2024 | UA/5433/01/02 | СИМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕР | порошок для інгаляцій, дозований, по 160 мкг/4,5 мкг/доза, по 60 доз у пластиковому інгаляторі; по 1 інгалятору в картонній коробці | XMHG, XMGH, XMHV, XMEV, XMKP, XMKR | АстраЗенека АБ | Швеція | 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 "мкг (mcg)" замість затверджених "мкг (mcg)". |
| 10929-001.1/002.0/17-24 | 20.11.2024 | UA/3107/01/01 | ВОКАСЕП ЛЬОДЯНИКИ | льодяники (Медово-Лимонні) №24; по 12 льодяників у блистері, по 2 блистери в коробці | HL24001 | Максон Хелткер ПБТ ЛТД | Індія | Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки та інструкції для медичного застосування (далі-інструкція), а саме: на вторинній упаковці не нанесено одиниць вимірювання у системі SI. Крім того, на вторинній упаковці та тексту інструкції, у розділі "Місцезахождення виробника" замість затвердженого: "Махья-Прадеш" нанесено: "Мах'я-Прадеш". |
| 10930-001.1/002.0/17-24 | 20.11.2024 | UA/4948/01/01 | РЕСПЕРО МИРТОЛ | капсули кишковорозчинні по 120 мг, по 10 капсул у блистері; по 2 блистери у картонній коробці | 400759 | Г. Польш-Боскамп ГмбХ & Ко. КГ. | Німеччина | Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки, а саме: в наданому зразку упаковки, додатково зазначений штрих-код лікарського засобу. |
| 10931-001.1/002.0/17-24 | 20.11.2024 | UA/4948/01/02 | РЕСПЕРО МИРТОЛ ФОРТЕ | капсули кишковорозчинні по 300 мг, по 10 капсул у блистері; по 2 блистери у картонній коробці | 304889 | Г. Польш-Боскамп ГмбХ & Ко. КГ. | Німеччина | Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки, а саме: в наданому зразку упаковки, додатково зазначений штрих-код лікарського засобу. |
| 10933-001.1/002.0/17-24 | 20.11.2024 | UA/4128/01/04 | КОРІОЛ® | таблетки по 6,25 мг по 7 таблеток у блистері, по 4 блистери в картонній коробці | NN4455 | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується спільної для двох дозувань інструкції для медичного застосування (далі – інструкція). Відносно затвердженого наказом МОЗ України від 09.08.2017 №920 тексту інструкції, у грифі замість зазначеного "Ресстраційне посвідчення UA/4128/01/04", нанесено "Ресстраційне посвідчення UA/4128/01/01". |
| 10934-001.1/002.0/17-24 | 20.11.2024 | UA/6249/01/02 | ФАРМАЦИТРО Н | порошок для орального розчину, по 23 г порошку у пакеті; по 10 пакетів у картонній коробці | 243155A, 243156A, 243157A, 243158A, 243159A, 243160A, 243161A, | Фармасайнс Інк. | Канада | Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам чинних нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки, а саме: на вторинній упаковці відсутній напис "Термін придатності. 3 роки." та додатково нанесено технічні коди. |

| | | | | | | | | |
|-------------------------|------------|----------------|----------------------|--|--|--|-----------|--|
| 10935-001.1/002.0/17-24 | 20.11.2024 | UA/8528/02/01 | ФЛОКСАЛ® | мазь очна 0,3 %, по 3 г у ламінованій тубі; по 1 тубі в картонній коробці | N174 | Др. Герхард Манн Хем-фарм. Фабрик ГмбХ | Німеччина | Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується інструкції для медичного застосування (далі - інструкція), а саме: у розділі "Виробник" замість затвердженого: "Др. Герхард Манн Хем-фарм. ФабрикГмбХ, Німеччина" зазначено: "Др. Герхард Манн Хем-фарм. ФабрикГмбХ". |
| 10936-001.1/002.0/17-24 | 20.11.2024 | UA/20045/01/01 | СЮФОР® XR 500 | таблетки пролонгованої дії, по 500 мг, по 15 таблеток у блістері, по 8 блістерів у картонній коробці | 32069A (та серії, що плануються до ввезення з даною невідповідністю: 32084A, 32090B, 33091A), | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина | Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки, а саме: у написі шрифтом Брайля "СЮФОР XR 500..." нанесений текст "СЮФОР ЦПР 500..." |
| 10944-001.1/002.0/17-24 | 20.11.2024 | UA/11508/01/01 | ПАНТОЗОЛ | таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці з картоном | PPU24012, PPU24013, PPU24014, PPU24015 | Юнік Фармасьютікал Лабаторізі (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.") | Індія | Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки, а саме: у наданому зразку упаковки додатково зазначено 2Д код, глобальний номер товарної позиції (ГНПП) та унікальний серійний номер (УСН). Також, на вторинній упаковці, зазначено додаткові, неперераховані текстом маркування, загальні написи: "Сер.№.", "Т.прид.", "Ресстр.№/Registr.№". |