



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

08.11.2024 № 386-ОП.Т/ДЛ.О/ДС.Н-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 № 91/ДР від 08.11.2024

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 07.11.2024.**

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
10530-001.1/002.0/17-24	07.11.2024	UA/11831/01/03	РОЗУ.ЛІП®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 7 таблеток у блистері; по 4 блистери у картонній коробці	H276C0124	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	Згідно з затвердженим наказом МОЗ України від 25.08.2023 № 1517 розділу "Опис" МКЯ та сертифікатом якості виробника нанесено: "крутлі злегка двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, без фізичних дефектів, без плям і сторонніх домішок на поверхні таблеток, із стилізованою буквою Е з одного боку та колом 593 з іншого боку". В той же час у вкладеній інструкції для медичного застосування (наказ МОЗ України від 27.01.2023 № 162) зазначено: "таблетки 20мг: білого або майже білого кольору округлі, трохи двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з гравіруванням стилізованої літери Е та номером 593 з одного боку, без або майже без запаху". Опис таблетки відповідає інформації, нанесеній у вкладеній інструкції.
10532-001.1/002.0/17-24	07.11.2024	UA/5913/01/02	ЕНАЛАПРИЛ-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 20 мг, по 20 таблеток у блистері; по 1 блистеру у картонній коробці	7 серій, що плануються до виробництва	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	В процесі виробництва серій лікарського засобу плануються використати залишки матеріалу для первинного пакування (фольга), вторинного пакування, групової етикетки та інструкції для медичного застосування відповідно до вимог попередніх реєстраційних документів (наказ МОЗ України від 23.05.2023 № 937). Відносно затвердженого наказом МОЗ України від 11.03.2024 № 410 тексту маркування, на наданих зразках первинної та вторинної упаковок та групової тари додатково міститься інформація російською мовою, яку вилучено під час внесення останніх змін, внаслідок чого на упаковках є незначні розбіжності у просторовому розташуванні наведених відомостей. Крім того, на вторинній упаковці замість затвердженого дизайну кольору пачки – синього, нанесено синій та білий кольори та додатково присутнє схематичне зображення серцевої кардіограми.
10533-001.1/002.0/17-24	07.11.2024	UA/16656/01/01	БОТОКС® КОМПЛЕКС БОТУЛІНІЧНОГО ТОКСИНУ ТИПУ А (ВІД CLOSTRIDIUM BOTULINUM)	порошок для розчину для ін'єкцій по 100 одиниць-Аллерган; 1 флакон з порошком в картонній коробці	D0007C3F	Аллерган Фармасьютикалз Ірландія	Ірландія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам чинних нормативних документів стосується маркування первинної та вторинної упаковок, а саме: у наданому зразку вторинної упаковки додатково зазначений загальний напис "® марки належать Allergan, Inc.". Також, на первинній упаковці вказано додатковий набір цифр та літер у вигляді внутрішніх позначень або внутрішнього коду над номером серії.
10534-001.1/002.0/17-24	07.11.2024	UA/16020/02/01	КЕТОДЕКСА	гранули для орального розчину по 25 мг; саше по 2,5 г; по 40 саше у коробці з картону	080924, 090924	ТОВ "Астрафарм"	Україна	У процесі виробництва серій лікарського засобу плануються використати залишки матеріалу для первинного пакування (фольга алюмінієва) відповідно до вимог попередніх реєстраційних документів (наказ МОЗ України від 08.06.2023 № 1037). Відносно затвердженого наказом МОЗ України від 12.07.2024 № 1216 тексту маркування, у розділі "Найменування і місцезнаходження виробника" не актуалізована інформація щодо перейменування назви району (замість затвердженого ТОВ «АСТРАФАРМ» Україна 08132, Київська обл., Бучацький р-н, м. Вишневе, вул. Київська, 6, нанесено ТОВ «АСТРАФАРМ» Україна 08132, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, м. Вишневе, вул. Київська, 6.)