



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

20.12.2024 № 974-01.1/02.0/054-21 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 № 105/ДР від 20.12.2024

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 18.12.2024 по 19.12.2024.

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
11952-001.1/002.0/17-24	18.12.2024	UA/10197/01/01	ФЛЮАНКСОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,5 мг; по 100 таблеток у пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру в картонній коробці	2811232	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 (мг)" замість затверджених "мг (mg)".
11961-001.1/002.0/17-24	18.12.2024	UA/10197/01/02	ФЛЮАНКСОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг; по 100 таблеток у пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру в картонній коробці	2811447	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 (мг)" замість затверджених "мг (mg)".
11965-001.1/002.0/17-24	18.12.2024	UA/20045/01/02	СЮФОР® XR 1000	таблетки пролонгованої дії, по 1000 мг; по 15 таблеток у блістері; по 8 блістерів у картонній коробці	41534A, 41621A, 41623A, 41624A, 41625A	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки, а саме: у написі шрифтом Брайля "СЮФОР XR 1000..." нанесений текст "СЮФОР ШР 1000...."
11966-001.1/002.0/17-24	18.12.2024	UA/9887/01/01	ЛАЗОЛВАН® ЗІ СМАКОМ ЛІСОВИХ ЯГІД	сіроп, 15 мг/5 мл; по 100 мл у скляному флаконі з пластиковим закупорювальним пристроєм із захистом від відкриття дитьми; по 1 флакону в комплекті з пластиковим мірним ковпачком у картонній коробці	240475; 240584A	Дельфарм Реймс	Франція	На підставі позитивного заключення після процедури стикерування Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками вважає за можливе реалізацію лікарського засобу з нанесеним стикером, в період дії чинного реєстраційного посвідчення № UA/9887/01/01. Разом з тим наголошується на необхідності забезпечення виробником усіх наступних поставок вищезазначеного лікарського засобу матеріалами пакування та інструкціями для медичного застосування відповідно до вимог чинних реєстраційних документів.
11967-001.1/002.0/17-24	18.12.2024	UA/9887/01/01	ЛАЗОЛВАН® ЗІ СМАКОМ ЛІСОВИХ ЯГІД	сіроп, 15 мг/5 мл; по 100 мл у скляному флаконі з пластиковим закупорювальним пристроєм із захистом від відкриття дитьми; по 1 флакону в комплекті з пластиковим мірним ковпачком у картонній коробці	240373	Дельфарм Реймс	Франція	На підставі позитивного заключення після процедури стикерування Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками вважає за можливе реалізацію лікарського засобу з нанесеним стикером, в період дії чинного реєстраційного посвідчення № UA/9887/01/01. Разом з тим наголошується на необхідності забезпечення виробником усіх наступних поставок вищезазначеного лікарського засобу матеріалами пакування та інструкціями для медичного застосування відповідно до вимог чинних реєстраційних документів.
11968-001.1/002.0/17-24	18.12.2024	UA/18699/01/01	КОВІФЛУ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 34 таблетки у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці	05241330A	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування первинної та вторинної упаковок, а саме: на первинній та вторинній упаковках додатково нанесено логотип заявника, що не передбачений текстом маркування.
11975-001.1/002.0/17-24	18.12.2024	UA/4152/02/01	ЦЕФОДОКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	6240843	Фарма Інтернешнал Компані	Йорданія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування первинної упаковки, а саме: у наданому зразку первинної упаковки, додатково вказано аббревіатури іноземною мовою "B", "M", "E" перед варіабельними даними щодо інформації номеру серії, дати виготовлення, дати закінчення терміну придатності.
11982-001.1/002.0/17-24	18.12.2024	UA/20045/01/02	СЮФОР® XR 1000	таблетки пролонгованої дії, по 1000 мг; по 15 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	34547A (та серія, що планується до ввезення з даною невідповідністю: 35549A)	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки, а саме: у написі шрифтом Брайля "СЮФОР XR 1000..." нанесений текст "СЮФОР ШР 1000...."

11983- 001.1/002.0/17-24	18.12.2024	UA/4152/02/02	ЦЕФОДОКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	6240820, 6240841, 6240842	Фарма Інтерншенал Компані	Йорданія	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування первинної упаковки, а саме: у наданих зразках первинної упаковки, додатково вказано абрєвіатури іноземною мовою "B", "M", "E" перед варіабельними даними щодо інформації номеру серії, дати виготовлення, дати закінчення терміну придатності.
11986- 001.1/002.0/17-24	18.12.2024	UA/6266/01/01	ФЛЮКОЛІД®-N	таблетки, по 4 таблетки у стрипі; по 1 стрипу в паперовому конверті; по 50 конвертів у картонній коробці	FB0688, FB0689, FB0690, FB0691, FB0692, FB0693, FB0694, FB0695, FB0696, FB0697, FB0698	Наброс Фарма Пвт. Лтд.	Індія	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки та паперового конверту, а саме: на вторинній упаковці та паперовому конверті в інформації, що наноситься шрифтом Брайля, зазначено "флюколд®-N ..." замість затвердженого "флюколд®-n..."
11987- 001.1/002.0/17-24	18.12.2024	UA/2540/01/02	ТРИФАС® COR	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	41003B (та серія що планується до ввезення з даною невідповідністю: 42502B)	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки, а саме: на вторинній упаковці у написі, що нанесений шрифтом Брайля, зазначено "ТРИФАС ЦОР..." замість затвердженого "ТРИФАС COR..."
11988- 001.1/002.0/17-24	18.12.2024	UA/0152/01/01	ЕСПУМІЗАН® L	краплі оральні, емульсія, 40 мг/мл; по 30 мл у флаконі з крапельницею-вставкою та пробкою; по 1 флакону в картонній коробці	43057A	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки, а саме: на вторинній упаковці в інформації, що наноситься шрифтом Брайля, зазначено "ЕСПУМІЗАН L..." замість затвердженого "ЕСПУМІЗАН L..."
11989- 001.1/002.0/17-24	18.12.2024	UA/2515/01/01	КАЛЬЦИКЕР	суспензія оральна по 120 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложкою у картонній упаковці	24010177, 24010178, 24010179, 24010290, 24010364, 24010365, 24010366	Індіко Ремедіс Лімітед	Індія	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки, а саме: у наданих зразках вторинної упаковки додатково зазначений 2Д код, глобальний номер товарної позиції (ГНПП) та унікальний серійний номер (УСН).
12023- 001.1/002.0/17-24	19.12.2024	UA/17703/01/01	АЛЬБУНОРМ 20 %	розчин для інфузій, 200 г/л, по 100 мл розчину у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	P422A6864	Октафарма Продуктс Гесс лшафт Дойчланд мбХ	Німеччина	Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками вважає за можливе реалізацію лікарського засобу після процедури перепаккування (заміна інструкції для медичного застосування), в період дії чинних реєстраційних посвідчень №№ UA/17703/01/01, UA/17703/01/02. Разом з тим наголошується на необхідності забезпечення виробником усіх наступних поставок вищезазначеного лікарського засобу матеріалами пакування та інструкціями для медичного застосування відповідно до вимог чинних реєстраційних документів.
12023- 001.1/002.0/17-24	19.12.2024	UA/17703/01/02	АЛЬБУНОРМ 25 %	розчин для інфузій, 250 г/л, по 50 мл розчину у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	K338F6685	Октафарма Фармацевтика Продуктс Гесс.	Австрія	
12023- 001.1/002.0/17-24	19.12.2024	UA/17703/01/02	АЛЬБУНОРМ 25 %	розчин для інфузій, 250 г/л по 100 мл розчину у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	K341A6877	Октафарма Фармацевтика Продуктс Гесс. м.б.Х.	Австрія	