



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

24.12.2024 № 976-001/P2.0/P5.17-24 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 № 106/ДР від 24.12.2024

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 19.12.2024 по 20.12.2024.

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 2 арк.

Начальник

Наталія АНДРІЄНКО

Тетяна ВАЩАЄВА, 0532-56-20-07

Додаток

Опис відхилень від МКЯ з якими дозволено реалізацію ЛЗ

№ рішення	Дата рішення	№ РП	Назва ЛЗ	форма випуску ЛЗ	Серія №	Назва виробника	Країна виробника	Опис відхилень від МКЯ з якими дозволено реалізацію ЛЗ
12031-001.1/002.0/17-24	19.12.2024	UA/8049/02/01	МІЛПІГАМА®	розчин для ін'єкцій; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці	40619F	Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ	Німеччина	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується інструкції для медичного застосування (далі - інструкція), а саме: у доданій до упаковок інструкції вказано код АТХ А11D B, тоді як у затвердженому реєстраційному посвідченні вказано код АТХ А11D. Також, у доданих до упаковок інструкціях додатково вказано найменування і адресу компанії заявника «WorwagPharmaGmbH&Co. KG Flugfeld-Allee 24, 71034 Boblingen».
12032-001.1/002.0/17-24	19.12.2024	UA/15370/01/01	ВІВАЙРА	таблетки жувальні по 50 мг; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній паці	232416	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки, а саме: на вторинній упаковці, на боковому клапані, замість затвердженого напису "4 таблетки жувальні" нанесено "4 таблетка жувальна", а також в загальному написі замість "Р.П. №" нанесено "Р.П. №".
12052-001.1/002.0/17-24	20.12.2024	UA/8133/01/02	L-ТИРОКСИН 50 БЕРЛІН-ХЕМІ	таблетки по 50 мкг, по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	41703B	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 "L-TIROKSIN..." замість затвердженого "L-ТИРОКСИН..."
12054-001.1/002.0/17-24	20.12.2024	UA/16479/01/01	КВЕНТІАКС® SR	таблетки пролонгованої дії по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	SN2263	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки, а саме: на вторинній упаковці в інформації, що наноситься шрифтом Брайля, зазначено "КВЕНТІАКС СР..." замість затвердженого "КВЕНТІАКС SR..."
12055-001.1/002.0/17-24	20.12.2024	UA/2208/01/01	ТРУКСАЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 100 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в коробці	2799358, 2811206, 2811207	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 (мг)" замість затверджених "мг (mg)".
12057-001.1/002.0/17-24	20.12.2024	UA/2205/01/02	КЛОПКСОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 100 таблеток у пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру в картонній коробці	2817667	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 (мг)" замість затверджених "мг (mg)".
12058-001.1/002.0/17-24	20.12.2024	UA/8893/01/02	ЦЕФУТИЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	6240902, 6240903	Фарма Інтернешнал Компані	Йорданія	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування первинної упаковки, а саме: у наданих зразках первинної упаковки, додатково вказано аббревіатури іноземною мовою "B", "M", "E" перед варіабельними даними щодо інформації номеру серії, дати виготовлення, дати закінчення терміну придатності.
12059-001.1/002.0/17-24	20.12.2024	UA/4151/01/01	ЦЕФІКС	капсули по 400 мг, по 5 капсул у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	6240904, 6240905, 6240906	Фарма Інтернешнал Компані	Йорданія	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування первинної упаковки, а саме: у наданих зразках первинної упаковки, додатково вказано аббревіатури іноземною мовою "B", "M", "E" перед варіабельними даними щодо інформації номеру серії, дати виготовлення, дати закінчення терміну придатності.

12060- 001.1/002.0/17-24	20.12.2024	UA/8850/02/01	ТРАКТОЦИЛ	розчин для ін'єкцій, 7,5 мг/мл по 0,9 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	V12937Z	Феррінг ГмбХ	Німеччина	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу стосується інструкції для медичного застосування (далі - інструкція), а саме: в люданій до упаковки інструкції, замість затвердженої назви "Інструкція для медичного застосування лікарського засобу" надруковано "Інструкція для медичного застосування препарату"...
12061- 001.1/002.0/17-24	20.12.2024	UA/20045/01/02	СІОФОР® XR 1000	таблетки пролонгованої дії, по 1000 мг по 15 таблеток у блістері; по 8 блістерів у картонній коробці	41626A (та серії, що плануються до ввезення з даною невідповідністю: 41627A, 41628A, 41629A),	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..."