



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

25.12.2024 № 962-01.7/02.0/25.12-24 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 № 108/ДР від 25.12.2024

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 23.12.2024 по 24.12.2024.

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, Держліксслужба 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 МКЯ з якими дозволено реалізацію ЛЗ
12165-001.1/002.0/17-24	23.12.2024	UA/11426/01/01	ГАМАЛАТЕ В6	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в упаковці з картону	V001U1	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки, а саме: на вторинній упаковці в інформації, що наноситься шрифтом Брайля, зазначено «Гамалате кб/л» замість затвердженого «Гамалате В6»
12165-001.1/002.0/17-24	23.12.2024	UA/11426/01/01	ГАМАЛАТЕ В6	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів в упаковці з картону	V003U2	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки, а саме: на вторинній упаковці в інформації, що наноситься шрифтом Брайля, зазначено «Гамалате кб/л» замість затвердженого «Гамалате В6»
12174-001.1/002.0/17-24	23.12.2024	UA/8767/01/01	МЕТЕОСПАЗМІЛ	капсули, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	V0678	Лабораторії Майолі Спіндлер,	Франція	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується інструкції для медичного застосування (далі-інструкція). В інструкції, яка вкладена в упаковку (наказ МОЗ від 16.04.2019 № 858), не враховано діючу на момент випуску зміну (наказ МОЗ України від 07.05.2024 № 794), що надрукована з редакційними відмінностями у розділі "Лікарська форма. Основні фізико-хімічні властивості:", а саме: замість затвердженого "непрозорі м'які продовгуваті капсули від білого до жовтуватого кольору, що містять густу білувату суспензію" зазначено "непрозорі м'які продовгуваті капсули білого-жовтого кольору, розміру № 6. Вміст капсули: густа білувата суспензія."
12201-001.1/002.0/17-24	24.12.2024	UA/16735/01/01	ТОПРАЗ	таблетки гастрорезистентні, 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	KQM2400740BR	Ауробіндо Фарма Лтд, Формулейшн Юніт XV, Індія	Індія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки, а саме: у наданому зразку вторинної упаковки, згідно розділу "Інші особливі застереження" не зазначено текст "Детальна інформація в інструкції для медичного застосування" та з відмінністю надруковано: замість "пантопразол 40 мг (mg)" вказано "пантопразол 40 мг (40 mg)".
12214-001.1/002.0/17-24	24.12.2024	UA/17149/01/01	ЕВЕРОЛІМУС-ВІСТА	таблетки по 2,5 мг по 5 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	2401186B	Сінтон Хіспанія	Іспанія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам чинних нормативних документів стосується маркування первинної упаковки, а саме: на первинній упаковці додатково нанесений текст "5 таблеток" та загальні розділи: "Номер серії / Придатний до:", що непередбачені текстом маркування
12216-001.1/002.0/17-24	24.12.2024	UA/16818/01/02	ХУМІРА®	розчин для ін'єкцій, 40мг/0,4 мл; по 0,4 мл розчину у попередньо наповненому одноразовому шприці; по 1 шприцу разом	60395AS02	ЕббіВіотекнолоджіГ мБХ	Німеччина	На підставі позитивного заключення після процедури перепакування (заміна інструкції для медичного застосування) в період дії чинного реєстраційного посвідчення UA/16818/01/02. Разом

12225-001.1/002.0/17-24	24.12.2024	UA/19792/01/01	•	ІРНІЗЕТ	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 5 мл/100 мг у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	з 1 серветкою, просякнutoю 70 % ізопропіловим спиртом (в ламінованому поліетиленовому папері), вміщені у контурну чарункову упаковку; по 2 шприци (у контурній чарунковій упаковці з 1 серветкою кожен) у картонній коробці	ІІR24006	Юлія Фарма Спешелітіз Лімітед	Індія	з тим наголошуємо на необхідності забезпечення виробником усіх наступних поставок вищезначеного лікарського засобу матеріалами пакування та інструкціями для медичного застосування відповідно до вимог чинних ресстраційних документів
12225-001.1/002.0/17-24	24.12.2024	UA/19792/01/01		ІРНІЗЕТ	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 15 мл/300 мг у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	з 1 серветкою, просякнutoю 70 % ізопропіловим спиртом (в ламінованому поліетиленовому папері), вміщені у контурну чарункову упаковку; по 2 шприци (у контурній чарунковій упаковці з 1 серветкою кожен) у картонній коробці	ІІR24005	Юлія Фарма Спешелітіз Лімітед	Індія	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується первинних упаковок, а саме: кольору поліпропіленового диску. В затверджених наказах МОЗ України від 15.12.2022 № 2268 методах контролю якості (розділі «Опис», «Упаковка») зазначено: «укрупнений алюмінієвим ковпачком з поліпропіленовим диском блакитного кольору», а фактично на флаконі колір поліпропіленового диску для дозування 15 мл/300 мг - жовтий; для дозування 5 мл/100 мг - темно - зелений
12225-001.1/002.0/17-24	24.12.2024	UA/19792/01/01		ІРНІЗЕТ	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 15 мл/300 мг у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	з 1 серветкою, просякнutoю 70 % ізопропіловим спиртом (в ламінованому поліетиленовому папері), вміщені у контурну чарункову упаковку; по 2 шприци (у контурній чарунковій упаковці з 1 серветкою кожен) у картонній коробці	ІІR24005	Юлія Фарма Спешелітіз Лімітед	Індія	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується первинних упаковок, а саме: кольору поліпропіленового диску. В затверджених наказах МОЗ України від 15.12.2022 № 2268 методах контролю якості (розділі «Опис», «Упаковка») зазначено: «укрупнений алюмінієвим ковпачком з поліпропіленовим диском блакитного кольору», а фактично на флаконі колір поліпропіленового диску для дозування 15 мл/300 мг - жовтий; для дозування 5 мл/100 мг - темно - зелений