



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

30.12.2024 № 99 РРС.Р/02.0/ На № _____ від _____
05.17-24

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 № 110/ДР від 30.12.2024

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 27.12.2024.**

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

Тетяна ВАЩАСЬОВА, 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
12315-001.1/002.0/17-24	26.12.2024	UA/20045/01/01	СІОФОР® XR 500	таблетки пролонгованої дії, по 500 мг, по 15 таблеток у блістері, по 8 блістерів у картонній коробці	32069A 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 "СІОФОР XR 500..." нанесений текст "СІОФОР ЦР 500..."
12404-001.1/002.0/17-24	27.12.2024	UA/8133/01/02	L-ТИРОКСИН 50 БЕРЛІН-ХЕМІ	таблетки по 50 мкг, по 25 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	41704A (та серії, що плануються до ввезення з даною невідповідністю: 41004A).	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки. Відносно затвердженого наказом МОЗ України від 12.10.2020 № 2313 тексту маркування, на вторинній упаковці в інформації, що наноситься шрифтом Брайля, зазначено "L-TIROKSIN..." замість затвердженого "L-ТИРОКСИН..."
12405-001.1/002.0/17-24	27.12.2024	UA/8707/01/02	НОВАГРА ЄВРО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 4 таблетки, вкритих плівковою оболонкою, у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	PP724002B	Юнік Фармасьютікал Лабораторіс (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування первинної та вторинної упаковок та інструкції для медичного застосування (далі-інструкція), а саме: додатково зазначено: 2Д код глобальний номер товарної позиції (ГНТП) та унікальний серійний номер (УСН). Відносно затвердженого наказом МОЗ України від 21.04.2021 № 779 (зі змінами від 02.01.2019 № 6, від 21.04.2021 № 779) тексту інструкції, зазначено - "Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C. Зберігати в недоступному для дітей місці." а у доданій нанесено - "Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C у недоступному для дітей місці."
12405-001.1/002.0/17-24	27.12.2024	UA/8707/01/02	НОВАГРА ЄВРО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 4 таблетки, вкритих плівковою оболонкою, у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	PP724002A	Юнік Фармасьютікал Лабораторіс (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування первинної та вторинної упаковок та інструкції для медичного застосування (далі-інструкція), а саме: додатково зазначено: 2Д код глобальний номер товарної позиції (ГНТП) та унікальний серійний номер (УСН). Відносно затвердженого наказом МОЗ України від 21.04.2021 № 779 (зі змінами від 02.01.2019 № 6, від 21.04.2021 № 779) тексту інструкції, зазначено - "Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C. Зберігати в недоступному для дітей місці." а у доданій нанесено - "Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C у недоступному для дітей місці."

12405- 001.1/002.0/17-24	27.12.2024	UA/8707/01/02	НОВАГРА ЄВРО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 1 таблетці, вкритих плівковою оболонкою, у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	PP724002	Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування первинної та вторинної упаковок та інструкції для медичного застосування (далі-інструкція), а саме: додатково зазначено: 2Д код, глобальний номер товарної позиції (ГНПП) та унікальний серійний номер (УСН). Відносно затвердженого наказом МОЗ України від 21.04.2021 № 779 (зі змінами від 02.01.2019 № 6, від 21.04.2021 № 779) тексту інструкції, зазначено - "Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.", а у доданій оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С у недоступному для дітей місці."
12412- 001.1/002.0/17-24	27.12.2024	UA/11446/01/01	ITOMED®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 15 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці	3090624	ПРО.МЕДЦС Прага а.с.	Чеська Республіка	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки, а саме: на вторинній упаковці в інформації, що наноситься шрифтом Брайля, зазначено "utomed" замість затвердженого "Ітомед".
12418- 001.1/002.0/17-24	27.12.2024	UA/8707/01/03	НОВАГРА ЄВРО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 4 таблетці, вкритих плівковою оболонкою, у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	PP624002	Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування первинної та вторинної упаковок та інструкції для медичного застосування (далі-інструкція), а саме: додатково зазначено: 2Д код, глобальний номер товарної позиції (ГНПП) та унікальний серійний номер (УСН). Відносно затвердженого наказом МОЗ України від 21.04.2021 № 779 (зі змінами від 02.01.2019 № 6, від 21.04.2021 № 779) тексту інструкції, зазначено - "Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.", а у доданій оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С у недоступному для дітей місці."
12418- 001.1/002.0/17-24	27.12.2024	UA/8707/01/03	НОВАГРА ЄВРО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 4 таблетці, вкритих плівковою оболонкою, у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	PP624002A	Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування первинної та вторинної упаковок та інструкції для медичного застосування (далі-інструкція), а саме: додатково зазначено: 2Д код, глобальний номер товарної позиції (ГНПП) та унікальний серійний номер (УСН). Відносно затвердженого наказом МОЗ України від 21.04.2021 № 779 (зі змінами від 02.01.2019 № 6, від 21.04.2021 № 779) тексту інструкції, зазначено - "Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.", а у доданій оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С у недоступному для дітей місці."

								упаковці при температурі не вище 25 °C у недоступному для дітей місці."
12420-001.1/002.0/17-24	27.12.2024	UA/4948/01/02	РЕСПЕРО МИРТОЛІ ФОРТЕ	капсули кишковорозчинні по 300 мг; по 10 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	400320, (та серії, що плануються до ввезення з даною невідповідністю: 402306, 402308, 402309)	Г. Польш-Боскамп ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки, а саме: в наданому зразку упаковки, додатково зазначений штрих-код лікарського засобу.
12457-001.1/002.0/17-24	27.12.2024	UA/0185/01/01	КАСО/ЛЕКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	SK851	АстраЗенека ЮК Лімітед	Велика Британія	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)".
12462-001.1/002.0/17-24	27.12.2024	UA/20045/01/02	СЮФОР® XR 1000	таблетки пролонгованої дії, по 1000 мг; по 15 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	34548A	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 ЦР 1000..."
12466-001.1/002.0/17-24	27.12.2024	UA/4335/01/01	РАНІТІДИН ЄВРО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; по 10 таблеток у стрипі, по 10 стрипів у коробці з картону	PR424008, PR424009, PR424010, PR424011, PR424012, PR424013, PR424013A	Юнік Фармасьютікал Лабораторіс (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинних упаковок, а саме: у наданих зразках вторинних упаковок, додатково зазначений 2Д код, глобальний номер товарної позиції (ГНТП) та унікальний серійний номер (УСН)