



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

31.12.2024 № 993-01.1/02.0/05.17.24 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 № 111/ДР від 31.12.2024

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 30.12.2024.**

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 ВАЩАСЬВА, 0532-56-20-07

Додаток							Опис відхилення від МКЯ з якими дозволено реалізацію ЛЗ
№ рішення	Дата рішення	№ РП	Назва ЛЗ	форма випуску ЛЗ	Серія №	Назва виробника	Країна виробника
12585-001.1/002.0/17-24	30.12.2024	UA/4517/01/02	ВАЗАПРОСТАН®	порошок для розчину для інфузій по 60 мг, 10 ампул з порошком у картонній коробці	6150303	Ейска Фармасьютикалз ГмбХ,	Німеччина
12586-001.1/002.0/17-24	30.12.2024	UA/9253/01/01	ГРИПАУТ	таблетки по 4 таблетки у стрипі; по 1 стрипу у картонній упаковці № 4 (4x1)	054H007	ФДС Лімітед	Індія
12587-001.1/002.0/17-24	30.12.2024	UA/18344/01/02	НЕЙРОНОКС	ліофілізований порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 100 ОД, скляний флакон, закритий резиновою пробкою та алюмінієвим ковпачком з відкривним кільцем із поліпропілену; по 1 флакону в картонній коробці	FAA23047, FAA24001, FAA24004	Медитокс Інк.	Республіка Корея
12588-001.1/002.0/17-24	30.12.2024	UA/8051/01/01	ДОЛОКСЕН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці	ET24176, ET24177, ET24178, ET24179, ET24180, ET24181, ET24182, ET24183, ET24184, ET24185, ET24186, ET24187, ET24188	Галфа Лабораторіс Лтд. Юніт 1	Індія

Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки та інструкції для медичного застосування (далі - інструкція), а саме: не враховано зміну адреси виробничої ділянки готового лікарського засобу у розділі "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності", а саме: замість "Альфред-Нобель-Штр. 10, Монхайм на Рейні, 40789, Німеччина" нанесено "Альфред-Нобель-Штр. 10, Монхайм на Рейні, Нордрайн-Вестфален, 40789, Німеччина".

Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки, а саме: на упаковці, додатково зазначений 2Д код, глобальний номер товарної позиції (1 NTP/GTN) та інші технічні коди. Також, на первинній та вторинній упаковках зазначено додаткові попередбачені текстом маркування, загальні написи: "Серія №/Batch №.", "Дата виг./Mfg. Date.", "Терм.пр./ExpiryDate.", "Ресстр.№/Registr.№..".

Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування первинної і вторинної упаковок та інструкції для медичного застосування (далі - інструкції), а саме: на вторинній упаковці у розділі "Перелік допоміжних речовин" замість затвердженого: "Допоміжні речовини: розчин альбуміну людини 20%, натрію хлорид - 0,9 мг", у розділі: "Лікарська форма та кількість одиниць в упаковці" замість: "По 1 флакону в картонній коробці" нанесено: "По 1 флакону в картонній коробці" та додатково нанесено: "www.leigopox.com" та слово "Адреса:" у розділі "Виробник:". На первинній упаковці замість затвердженого напису: "1 флакон містить кластридумбутилатоксин типу А, комплекс - 100 ОД" нанесено: "Кластридумбутилатоксин типу А, комплекс 100 од", у грифі зазначено одне РП (замість затверджених трьох РП) та під розділом "Дата останнього перегляду" додатково зазначено "Reviseddate: September 15, 2021".

Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки, а саме: у наданих зразках упаковок, додатково зазначений 2Д код, глобальний номер товарної позиції (1 NTP) та унікальний серійний номер (USN/UID). Також, на вторинній упаковці зазначено додаткові попередбачені текстом маркування загальні написи: "Серія №/Batch №.", "Дата виг./Mfg. Date.", "Терм.пр./Exp.Date.", "Ресстр.№/ Registr.№..".

12590- 001.1/002.0/17-24	30.12.2024	UA/3939/03/01	ДИКЛОФЕНАК[®] СВРО	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 50 мг, по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у коробці з картону	PDU24004, PDU24004A, PDU24005, PDU24006	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, а саме: у наданому зразку вторинної упаковки, додатково зазначений 2Д код, глобальний номер товарної позиції (ГНТП) та унікальний серійний номер (USN). Також, додатково нанесено попередбачені текстом маркування загальні написи: "Серія №.", "Терм.пр.", "Ресстр.№/Registr.№" - на вторинній упаковці; "Серія №.", "Терм.пр." - на первинній.
12591- 001.1/002.0/17-24	30.12.2024	UA/6807/03/01	БЕТАДИН[®]	розчин для зовнішнього та місцевого застосування 10%; по 30 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону у картонній паці	6101A0624	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування первинної та вторинної упаковок, а саме: у наданих зразках вторинної упаковки (30 мл) та первинної упаковки (1000 мл) відсутні піктограми, що затверджені текстом маркування.
12591- 001.1/002.0/17-24	30.12.2024	UA/6807/03/01	БЕТАДИН[®]	розчин для зовнішнього та місцевого застосування 10%; по 1000 мл у флаконах з крапельницею	6960A0624	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування первинної та вторинної упаковок, а саме: у наданих зразках вторинної упаковки (30 мл) та первинної упаковки (1000 мл) відсутні піктограми, що затверджені текстом маркування.
12592- 001.1/002.0/17-24	30.12.2024	UA/9253/01/01	ГРИПАУТ	таблетки по 10 таблеток у стрипі; по 1 стрипу у картонній упаковці № 10 (10x1)	054G007, 054H005, 054H006	ФДС Лімітед	Індія	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки, а саме: на наданих зразках упаковок, додатково зазначений 2Д код, глобальний номер товарної позиції (ГНТП/GTIN) та інші технічні коди. Також, на первинних та вторинних упаковках зазначено додаткові попередбачені текстом маркування, загальні написи: "Серія №/Batch №.", "Дата виг./Mfg. Date.", "Терм.пр./ExpiryDate:" та "Ресстр. №/Registr. №.".