



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ
(Держлікслужба)**

проспект Перемоги, 120-А, м. Київ, 03115, тел/факс: (044) 422-55-77, e-mail: dls@dls.gov.ua,
<http://www.dls.gov.ua> Код ЄДРПОУ 40517815

№ _____ На № _____ від _____

Землянній Ірині

e-mail: [foi+request-45941-
f3745b70@dostup.pravda.com.ua](mailto:foi+request-45941-f3745b70@dostup.pravda.com.ua)

У відповідь на Ваш запит від 11.02.2019 щодо лікарського засобу ЗІННАТ™, таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону, виробництва "Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед", Велика Британія, Держлікслужба надає копію листа від 29.12.2018 № 11204-1.1.1/4.0/17-18.

Додаток на 2 арк.

В.о. Голови

В. Цілина





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ**

(Держліксслужба)

проспект Перемоги, 120-А, м. Київ, 03115, тел/факс: (044) 422-55-77, e-mail: dls@dls.gov.ua,
<http://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 40517815

_____ від _____ На № _____ від _____

**ТОВ "ГлаксоСмітКляйн
Фармасьютікалс Україна"**

**Керівникам територіальних органів
Держліксслужби**

Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (далі – Держліксслужба) розглянуто звернення ТОВ "ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна" щодо можливості реалізації на території України зазначених нижче лікарських засобів виробництва Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія, з відхиленням від вимог нормативних документів, а саме:

ЗІННАТ™, таблетки, вкриті оболонкою, по 125 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону, серії FS8B;

ЗІННАТ™, таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону, серії KM2D;

ЗІННАТ™, таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону, серії DA6Y .

За розглядом матеріалів встановлено, що невідповідність вказаних серій лікарських засобів вимогам чинних нормативних документів стосується спільної для трьох дозувань інструкції для медичного застосування, в розділі "Термін придатності" якої невірно зазначено термін придатності лікарського засобу (замість 3 роки, надруковано 2 роки), проте він знаходиться у межах вимог чинних реєстраційних документів. На первинній та вторинній упаковках строк придатності зазначено вірно, що виключає можливість двоякого трактування.

Враховуючи, що встановлені невідповідності вимогам, визначеним методами контролю якості лікарських засобів, відносяться до третього класу невідповідностей, що не можуть спричинити значної шкоди для здоров'я людини, згідно п. 1.4.3 Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України, затвердженого наказом МОЗ України від 22.11.2011 за № 809 (зі змінами), за наявності позитивного експертного висновку ДП "Центральна лабораторія з контролю якості лікарських засобів і медичної продукції" від 14.12.2018 № 5/352, на підставі Положення про Державну службу України з лікарських засобів та



контролю за наркотиками, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12.08.2015 № 647:

Держлікслужба не заперечує проти реалізації лікарських засобів:

ЗІННАТ™, таблетки, вкриті оболонкою, по 125 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону, серії FS8B;

ЗІННАТ™, таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону, серії KM2D;

ЗІННАТ™, таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону, серії DA6Y, та інших серій зазначених вище дозувань лікарських засобів, випущених з 10.09.2018 по 30.04.2019 компанією Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія, в період дії чинних реєстраційних посвідчень № UA/5509/02/01, № UA/5509/02/02, № UA/5509/02/03 відповідно, за умови відповідності вимогам МКЯ, з урахуванням вищезазначеного відхилення.

У разі невиконання вказаних вимог, Держлікслужба буде вживати заходи згідно чинного законодавства України.

В.о. Голови



Р. Ісаєнко