



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

№ \_\_\_\_\_

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 № 19/ДР від 29.02.2024**

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 23.02.2024 по 29.02.2024.

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 1 арк.

Начальник

Наталія АНДРІЄНКО

Алла КЛИМЕНКО, 0532-56-20-07

Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Полтавській області  
№179-01.1/02/05.17-24 від 29.02.2024



02

## Додаток

№ рішення	Дата рішення	№ РП	Назва ЛЗ	форма випуску ЛЗ	Серія №	Назва виробника	Країна виробника	Опис відхилень від МКЯ з якими дозволено реалізацію ЛЗ
2030-001.1/002.0/17-24	28.02.2024	UA/6249/01/02	<b>ФАРМАЦИТРОН</b>	порошок для орального розчину по 23 г порошку у пакетах; по 23 г порошку у пакеті; по 10 пакетів у картонній коробці	<b>243132A</b>	Фармасайнс Інк.	Канада	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам чинних нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки. А саме: на вторинній упаковці відсутній напис "Термін придатності. 3 роки." та додатково нанесено технічні коди.
2029-001.1/002.0/17-24	28.02.2024	UA/6249/01/02	<b>ФАРМАЦИТРОН</b>	порошок для орального розчину по 23 г порошку у пакетах; по 23 г порошку у пакеті; по 10 пакетів у картонній коробці	<b>243130A</b>	Фармасайнс Інк.	Канада	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам чинних нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки. А саме: на вторинній упаковці відсутній напис "Термін придатності. 3 роки." та додатково нанесено технічні коди.
2028-001.1/002.0/17-24	28.02.2024	UA/6249/01/02	<b>ФАРМАЦИТРОН</b>	порошок для орального розчину по 23 г порошку у пакетах; по 23 г порошку у пакеті; по 10 пакетів у картонній коробці	<b>243129A</b>	Фармасайнс Інк.	Канада	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам чинних нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки. А саме: на вторинній упаковці відсутній напис "Термін придатності. 3 роки." та додатково нанесено технічні коди.
2025-001.1/002.0/17-24	28.02.2024	UA/6249/01/02	<b>ФАРМАЦИТРОН</b>	порошок для орального розчину по 23 г порошку у пакетах; по 23 г порошку у пакеті; по 10 пакетів у картонній коробці	<b>243127A</b>	Фармасайнс Інк.	Канада	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам чинних нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки. А саме: на вторинній упаковці відсутній напис "Термін придатності. 3 роки." та додатково нанесено технічні коди.
2024-001.1/002.0/17-24	28.02.2024	UA/6249/01/02	<b>ФАРМАЦИТРОН</b>	порошок для орального розчину по 23 г порошку у пакетах; по 10 пакетів у картонній коробці	<b>243133A</b>	Фармасайнс Інк.	Канада	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам чинних нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки. А саме: на вторинній упаковці відсутній напис "Термін придатності. 3 роки." та додатково нанесено технічні коди.
2023-001.1/002.0/17-24	28.02.2024	UA/6249/01/02	<b>ФАРМАЦИТРОН</b>	порошок для орального розчину по 23 г порошку у пакетах; по 23 г порошку у пакеті; по 10 пакетів у картонній коробці	<b>243124A</b>	Фармасайнс Інк.	Канада	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам чинних нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки. А саме: на вторинній упаковці відсутній напис "Термін придатності. 3 роки." та додатково нанесено технічні коди.
2022-001.1/002.0/17-24	28.02.2024	UA/17002/01/02	<b>ЕКЗИСТА</b>	капсули тверді, по 150 мг; по 14 капсул у блистері; по 4 блистери в коробці	<b>12864539</b>	АТ «Аламед Фарма», Польща (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування; виробник первинного та вторинного пакування, випуск серії)	Польща	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки. А саме: на упаковці відсутній окремий напис "Капсули тверді, по 150 мг", та додатково нанесено "150 мг/mg".
2021-001.1/002.0/17-24	28.02.2024	UA/5753/01/01	<b>ЕВКАБАЛ® БАЛЪЗАМ</b>	емульсія, 3 г/10 г в 100 г, по 40 мл в тубі, по 1 тубі в картонній коробці	<b>001043</b>	Еспарма ГмбХ	Німеччина	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки (додатково зазначений штрих-код).

2020-001.1/002.0/17-24	28.02.2024	UA/16272/01/02	ЕВКАБАЛ®600 САШЕ	порошок для орального розчину по 600 мг, по 3 г в саше; по 20 саше в картонній упаковці	2125247	Ліндофарм ГмбХ	Німеччина	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки. (додатково зазначений штрих-код).
2017-001.1/002.0/17-24	28.02.2024	UA/15538/01/01	ТАПТКОМ®	краплі очні; по 0,3 мл у тубоки-крапельниці; по 10 тубоки-крапельниць у паксті; по 3 паксті у картонній коробці	30147A	Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Лабораторія Кюінтер, Франція; Виробник, відповідальний за випуск серії: Сантен АТ, Фінляндія	Франція/Фінляндія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам чинних нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки. А саме: на вторинній упаковці зазначено: "30 тубоки-крапельниць для однократного застосування по 0,3 мл." та паксті: "10 тубоки-крапельниць для однократного застосування по 0,3 мл.", замість застосування по 0,3 мл та паксті: "10 тубоки-крапельниць для однократного застосування по 0,3 мл та паксті: "10 тубоки-крапельниць для однократного застосування по 0,3 мл". Крім того на первинній упаковці (тубоки-крапельниці) перед варіабельними даними (номер серії та дата закінчення терміну придатності) додатково зазначено непередбачені текстом маркування заальні написи LOT та EXP.
1086-001.1/002.0/17-24	31.01.2024	UA/6103/01/03	МОКСОГАМА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,4 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери в коробці	156385	Артезан Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується вторинної упаковки та інструкції для медичного застосування. А саме: на вторинній упаковці додатково нанесений текст "Допоміжні речовини." В доданій до упаковки інструкції додатково зазначено найменування і адресу компанії заявника "Wolfgang Rasmussen GmbH & Co. KG Flugfeld-Allee 24, 71034 Böblingen".