



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 № 7/ДР**

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 22.01.2025.**

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**

Тетяна ВАЩАСВА, 0532-56-20-07



UB  
Державна служба з лікарських засобів та контролю за  
наркотиками у Полтавській області  
№53-01.1/02.0/05.17-25 від 23.01.2025  
КЕП: Андрієнко Н. В. 23.01.2025 09:14  
3FAA9288358EC00304000000CB082000F64EC200

**Додаток**

| № рішення            | Дата рішення | № РП          | Назва ЛЗ               | форма випуску ЛЗ                                                                                                                         | Серія №       | Назва виробника      | Країна виробника | Опис відхилень від МКЯ з якими дозволено реалізацію ЛЗ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|----------------------|--------------|---------------|------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|----------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 29-001.3/002.0/17-25 | 22.01.2025   | UA/6852/01/02 | <b>ФОРЛАКС®</b>        | порошок для приготування розчину для перорального застосування по 4 г; по 4,0668 г порошку в пакету; по 20 пакетиків у картонній коробці | <b>C59239</b> | БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ | Франція          | Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується інструкції для медичного застосування (далі - інструкція).Відносно затвердженого наказом МОЗ України від 02.12.2020 № 2779 тексту інструкції у розділах «Виробник», «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» текст зазначено українською та іноземною мовами, а у доданій до упаковок інструкції вказано тільки українською мовою. |
| 30-001.3/002.0/17-25 | 22.01.2025   | UA/6372/01/01 | <b>СТРЕПСІЛС® ПЛЮС</b> | спрей оромукозний; по 20 мл у флаконі з дозуючим пристроєм; по 1 флакону в картонній коробці                                             | <b>U1F60</b>  | Делфарм Бладел Б.В.  | Нідерланди       | Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки. Відносно затвердженого наказом МОЗ України від 30.09.2020 № 2220 тексту маркування на вторинній упаковці у написі, що нанесений шрифтом Брайля, зазначено «CTREPSYLS» замість затвердженого «Стрепсілс».                                                                                                                            |