



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 № 12/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 період з 31.01.2025 по 03.02.2025.**

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
№149-01.1/02.0/05.17-25 від 04.02.2025
КЕП: Андрієнко Н. В. 04.02.2025 11:14
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
60-001.3/002.0/17-25	31.01.2025	UA/9887/01/01	ЛАЗОЛВАН® зі смаком лісових ягід	сироп, 15 мг/5 мл ,по 100 мл у скляному флаконі з пластиковим закупорювальним пристроєм із захистом від відкриття дітьми; по 1 флакону в комплекті з пластиковим мірним ковпачком у картонній коробці	240297	Берінгер Інгельхайм Еспана С.А.	Іспанія	Відповідно до вимог Настанови«Лікарські засоби. Належна виробнича практика»СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020 та позитивного заключення після процедури стикерування
61-001.3/002.0/17-25	31.01.2025	UA/8133/01/05	L-ТИРОКСИН 150 БЕРЛІН-ХЕМІ	таблетки по 150 мкг, по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	43014A	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Серія лікарського засобу вироблена відповідно до вимог чинних реєстраційних документів, у тому числі до вимог щодо маркування та графічного оформлення упаковок препарату, зазначеному на упаковці та в сертифікаті якості терміну придатності, що не суперечить положенням пункту 7 статті 8 Закону України «Про рекламу», а саме: «Розміщення інформації про виробника товару та/або товар у місцях, де цей товар реалізується чи надається споживачеві, не вважається рекламою».
62-001.3/002.0/17-25	31.01.2025	UA/8133/01/04	L-ТИРОКСИН 125 БЕРЛІН-ХЕМІ	таблетки по 125 мкг, по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	43016A, 42013D	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Серія лікарського засобу вироблена відповідно до вимог чинних реєстраційних документів, у тому числі до вимог щодо маркування та графічного оформлення упаковок препарату, зазначеному на упаковці та в сертифікаті якості терміну придатності, що не суперечить положенням пункту 7 статті 8 Закону України «Про рекламу», а саме: «Розміщення інформації про виробника товару та/або товар у місцях, де цей товар реалізується чи надається споживачеві, не вважається рекламою».
64-001.3/002.0/17-25	03.02.2025	UA/17002/01/02	ЕКЗИСТА	капсули тверді, по 150 мг, по 14 капсул у блістері, по 4 блістери в картонній коробці	13411871	АТ «Адамед Фарма»	Польща	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки, а саме: у розділі «Лікарська форма та кількість одиниць в упаковці», замість затвердженого «56 капсул твердих» нанесено «56 твердих».