



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 № 14/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 06.02.2025 по 07.02.2025.**

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, Держліксслужба 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 4 арк.

Начальник

Наталія АНДРІЄНКО

Тетяна ВАЩАСВА, 0532-56-20-07



UB
Державна служба з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Полтавській області
№175-01.1/02.0/05.17-25 від 10.02.2025
КЕП: Андрієнко Н. В. 10.02.2025 13:29
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
70-001.1/002.0/17-25	06.02.2025	UA/20002/01/01	БІБРАЙТ	таблетки по 250 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці з картону	031224 (15000 уп.)	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	В процесі виробництва вказаного лікарського засобу планується використати залишки матеріалу для вторинного пакування та інструкції для медичного застосування відповідно до вимог попередніх реєстраційних документів (наказ МОЗ України від від 11.04.2023 №683). А саме: у розділі "Найменування і місцезнаходження виробника та/або заявника" замість затвердженого: Заявник: ТОВ «Представництво БАУМ ФАРМ ГМБХ», Україна, 79052, м. Львів, вул. Широка, буд.66 Виробник: ТОВ «АСТРАФАРМ» Україна, 08132, Київська обл., Бучанський р-н, м. Вишневе, вул. Київська, 6, нанесено: ТОВ «АСТРАФАРМ» Україна, 08132, Київська обл., Києво-Святошинський р-н,м. Вишневе, вул. Київська, 6).Слід зазначити, що вторинна упаковка та інструкція для медичного застосування відповідає вимогам, затвердженим наказом МОЗ України від 13.12.2024 №2089.
71-001.1/002.0/17-25	07.02.2025	UA/8049/02/01	МІЛЬГАМА®	розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці	40809A	Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ	Німеччина	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується інструкції для медичного застосування (далі - інструкція), а саме: у доданій до упаковок інструкції вказано код АТХ А11D В, тоді як у затвердженому реєстраційному посвідченні вказано код АТХ А11D. Також, у доданій до упаковок інструкції додатково зазначено найменування і адресу компанії заявника «WorwagPharmaGmbH&Co. KG Flugfeld-Allee 24, 71034 Boblingen».
72-001.1/002.0/17-25	07.02.2025	UA/8049/02/01	МІЛЬГАМА®	розчин для ін'єкцій, по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці	40718C	Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ	Німеччина	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується інструкції для медичного застосування (далі-інструкція), а саме: у доданій до упаковок інструкції вказано код АТХ А11D В, тоді як у затвердженому реєстраційному посвідченні код АТХ А11D. Також, у доданій до упаковок інструкції додатково зазначено найменування і адресу компанії заявника «WorwagPharmaGmbH&Co. KG Flugfeld-Allee 24, 71034 Boblingen».
73-001.1/002.0/17-25	07.02.2025	UA/13322/01/02	ХІПОТЕЛ	таблетки по 40 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістера у картонній упаковці	SHB5001 (у кількості 10714 уп.) SHB5002 (у кількості 10714 уп.) SHB5003 (у кількості 10714 уп.)	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	В процесі виробництва вказаного лікарського засобу планується використати залишки друкованого матеріалу (інструкції для медичного застосування) відповідно до вимог попередніх реєстраційних документів (наказ МОЗ України від від 30.08.2018 №1572). А саме: додатково зазначено інформацію щодо сили дії 20 мг до розділів «Склад», «Спосіб застосування та дози» та зазначенням у грифі додаткового РП № UA/13322/01/01. Слід зазначити, що інструкція для медичного застосування відповідає вимогам, затвердженим наказом МОЗ України від 08.07.2024 №1181.
73-001.1/002.0/17-25	07.02.2025	UA/13322/01/03	ХІПОТЕЛ	таблетки по 80 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістерь у картонній упаковці	SHC5001 (у кількості 10714 уп.) SHC5002 (у кількості 10714 уп.) SHC5003 (у кількості 10714 уп.)	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	В процесі виробництва вказаного лікарського засобу планується використати залишки друкованого матеріалу (інструкції для медичного застосування) відповідно до вимог попередніх реєстраційних документів (наказ МОЗ України від від 30.08.2018 №1572). А саме: додатково зазначено інформацію щодо сили дії 20 мг до розділів «Склад», «Спосіб застосування та дози» та зазначенням у грифі додаткового РП № UA/13322/01/01. Слід зазначити, що інструкція для медичного застосування відповідає вимогам, затвердженим наказом МОЗ України від 08.07.2024 №1181.
74-	07.02.2025	UA/11339/01/01	ДЕАКУРА®	таблетки по 5 мг, по 50	240901	мібе ГмбХ	Німеччина	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам

001.1/002.0/17-25				таблеток у флаконі, по 1 флакону у картонній пачці		Арцнайміттель		нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки, а саме: у наданому зразку вторинної упаковки зазначений штрих-код лікарського засобу, що не затверджений текстом маркування.
75-001.1/002.0/17-25	07.02.2025	UA/1032/01/01	ГІАЛГАН	розчин для ін'єкцій, 20 мг/2 мл; по 2 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 шприцу в блістері, по 1 блістеру в коробці	H38570	Фідіа Фармацевтика С.п.А.	Італія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування первинної упаковки. Відносно затвердженого наказом МОЗ України від 12.10.2020 № 2313 тексту маркування, на наданому зразку первинної упаковки, у затвердженій назві лікарського засобу, не зазначено символ ®.
76-001.1/002.0/17-25	07.02.2025	UA/8573/01/01	ПАКСИЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	C9JL	Делфарм Познань С.А.	Польща	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки, а саме: на вторинній упаковці замість затвердженого: «... група компаній GSK або їх ліцензіар» зазначено: «... група компаній GSK або їхній ліцензіар».
77-001.1/002.0/17-25	07.02.2025	UA/15979/01/01	АСТРИЯ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 30 таблеток у блістері, по 1 блістеру в коробці	010125 (у кількості 10000 уп.) 020125 (у кількості 10000 уп.) 030125 (у кількості 10000 уп.)	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	В процесі виробництва вказаного лікарського засобу планується використати залишки матеріалу для первинного, вторинного пакування та інструкції для медичного застосування з маркуванням відповідно до вимог попередніх реєстраційних документів (наказ МОЗ України від від 25.08.2023 №1517). А саме: на вторинних упаковках та інструкції у розділі «Найменування і місцезнаходження виробника та /або заявника» не зазначено інформацію про заявника та не актуалізована інформація щодо перейменування назви району (замість затвердженого: Заявник: ТОВ «Представництво БАУМ ФАРМ ГМБХ», Україна, 79052, м. Львів, вул. Широка, буд.66 Виробник: ТОВ «АСТРАФАРМ» Україна, 08132, Київська обл., Бучанський-р-н, м. Вишневе, вул. Київська, 6, нанесено: ТОВ «АСТРАФАРМ» Україна, 08132, Київська обл., Києво-Святошинський-р-н, м. Вишневе, вул. Київська, 6).
78-001.1/002.0/17-25	07.02.2025	UA/6635/01/01	АЗТЕК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	054I005	ФДС Лімітед	Індія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки, а саме: на наданому зразку вторинної упаковки, додатково зазначений 2Д код, глобальний номер товарної позиції (ГНТП/GTIN) та унікальний серійний номер (УСН/UID).
79-001.1/002.0/17-25	07.02.2025	UA/4335/01/01	РАНІТИДИН ЄВРО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; по 10 таблеток у стрипі, по 2 стрип у коробці з картону	PR424012, PR424015	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз	Індія	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинних упаковок, а саме: на наданих зразках вторинних упаковок, додатково зазначений 2Д код, глобальний номер товарної позиції (ГНТП) та унікальний серійний номер (УСН).
81-001.1/002.0/17-25	07.02.2025	UA/3939/03/01	ДИКЛОФЕНАК ЄВРО	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 50 мг, по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у коробці з картону	PDU24007	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз	Індія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної та первинної упаковок, а саме: на наданому зразку вторинної упаковки, додатково зазначений 2Д код, глобальний номер товарної позиції (ГНТП) та унікальний серійний номер (УСН). Також, додатково нанесено, непередбачені текстом маркування загальні написи: "Серія №:", "Терм.пр.:", "Реєстр.№/ Registr.№" -

								на вторинний упаковці; "Серія №:", "Терм.пр.:"- на первинний упакувці.
82-001.1/002.0/17-25	07.02.2025	UA/9822/01/01	ТАНАКАН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонний коробці	C57647	БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ	Франція	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується інструкції для медичного застосування (далі - інструкція), а саме: додана до упаковок інструкція відрізняється від чинної редакції зазначенням терміну придатності (замість «36 місяців.» надруковано «3 роки.»). Також, у розділах «Виробник», «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності»,текст затверджено українською та іноземною мовами, а у доданий до упаковок інструкції, вказано тільки українською мовою. У розділі «Місцезнаходження заявника.»замість затвердженого «65, набережна Жорж Горс-92100 Булонь Біянкур, Франція» вказано «65 Набережна Жорж Горс 92100 Булонь-Біянкур, Франція».
83-001.1/002.0/17-25	07.02.2025	UA/2976/01/01	ГІНО-ТАРДИФЕРОН	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонний коробці	4G7BM 4G7BL	П'єр Фабр Медикамент Продакшн	Франція	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки, а саме: на вторинний упакувці у написі, що нанесений шрифтом Брайля, зазначено «gyno-tardiferontabletki» замість затвердженого «Гіно-Тардиферон Таблетки».
84-001.1/002.0/17-25	07.02.2025	UA/10402/01/01	АСТРАЦИТРОН	порошок для орального розчину по 20 г у саше; по 10 саше у коробці з картону	010125, 020125, 030125, 040125, 050125	ТОВ "Астрафарм"	Україна	В процесі виробництва вказаного лікарського засобу планується використати залишки матеріалу (4000 упаковок) для первинного та вторинного пакування та друкованих матеріалів (інструкції для медичного застосування)з маркуванням відповідно до вимог попередніх реєстраційних документів (наказ МОЗ України від від 18.10.2023 №1808). А саме: у розділі «Найменування і місцезнаходження виробника та/або заявника» не зазначено інформацію щодо переймування назви району (замість затвердженого: Україна, 08132, Київська обл., Бучанський р-н, м. Вишневе, вул.. Київська, 6, нанесено : Україна, 08132, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, м. Вишневе, вул.. Київська, 6).
85-001.1/002.0/17-25	07.02.2025	UA/15264/01/01	ДЕНЦЕФ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г; 1 флакон з порошком в коробці з картону	21240901	Ананта Медікеар Лімітед	Індія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки, а саме: у наданому зразку упаковки, відсутній 2Д-код, що передбачений текстом маркування.
86-001.1/002.0/17-25	07.02.2025	UA/10872/01/01	БЕЛОСАЛІК ЛОСЬЙОН	розчин нашкірний по 50 мл у флаконі з механічним помповим розпилювачем; по 1 флакону у картонний пачці	24745024	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної та первинної упаковок, а саме: у розділі «Особливості застереження щодо зберігання лікарського засобу у недоступному для дітей місці» замість затвердженого «Зберігати в недоступному для дітей місці» вказано «Зберігати у недоступному для дітей місці».
87-001.1/002.0/17-25	07.02.2025	UA/20248/01/02	БЕЛОРЕТИН	капсули м'які по 20 мг, по 15 капсул у блістері, по 2 блістери у картонний пачці	26513104	Белупо, ліки та косметика, д.д.,	Хорваті	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки та тексту інструкції для медичного застосування (далі-інструкція), а саме: у доданий до упаковок інструкції у розділі «Основні фізико-хімічні властивості» замість «Основні фізико-хімічні властивості: капсули на 10 мг: .../ ...20 мг:» зазначено «Основні фізико-хімічні властивості капсул на 10 мг:... /...20 мг:». Відносно затвердженого наказом МОЗ України від

								14.11.2023 № 1957 тексту маркування, у розділі «Перелік допоміжних речовин» замість затвердженого «вміст капсули: олія соєва рафінована, all- α -токоферол...» зазначено «вміст капсули: олія соєва рафінована, all- -токоферол...».
88-001.1/002.0/17-25	07.02.2025	UA/19243/01/02	ЦИКЛОКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 14 таблеток у блістері, по 4 блістера у картонній упаковці	1004331	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується інструкції для медичного застосування (далі – інструкція), а саме: у вкладених до упаковок інструкціях (наказ МОЗ України від 23.02.2022 № 360) надруковано з редакційними відмінностями у розділі «Термін придатності», замість затверджених 3 років, зазначено 2 роки. Слід зазначити, що на упаковках, сертифікатах якості «Термін придатності» зазначено 2 роки.
88-001.1/002.0/17-25	07.02.2025	UA/19243/01/01	ЦИКЛОКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 14 таблеток у блістері, по 4 блістера у картонній упаковці	1004120	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується інструкції для медичного застосування (далі – інструкція), а саме: у вкладених до упаковок інструкціях (наказ МОЗ України від 23.02.2022 № 360) надруковано з редакційними відмінностями у розділі «Термін придатності», замість затверджених 3 років, зазначено 2 роки. Слід зазначити, що на упаковках, сертифікатах якості «Термін придатності» зазначено 2 роки.
89-001.1/002.0/17-25	07.02.2025	UA/8767/01/01	МЕТЕОСПАЗМІЛ	капсули, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	V0702	Лабораторії Майолі Спіндлер	Франція	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується інструкції для медичного застосування (далі-інструкція), а саме: не враховано діючу на момент випуску зміну (наказ МОЗ України від 07.05.2024 № 794), що надрукована з редакційними відмінностями у розділі «Лікарська форма. Основні фізико-хімічні властивості:», а саме: замість затвердженого «непрозорі м'які продовгуваті капсули від білого до жовтуватого кольору, що містять густу білувату суспензію» зазначено «непрозорі м'які продовгуваті капсули блідо-жовтого кольору, розміру № 6. Вміст капсули: густа білувата суспензія.».
90-001.1/002.0/17-25	07.02.2025	UA/20307/01/02	АЛЬМІНДА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг, по 14 таблеток у блістері, по 4 блістери у картонній коробці	VKAХ	АстраЗенека АБ	Швеція	невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки. Відносно затвердженого наказом МОЗ України від 08.04.2024 № 587 тексту маркування, на вторинній упаковці інформація, що нанесена шрифтом Брайля щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI,нанесено «мг (mg)»замість затверджених «мг (mg)».
91-001.1/002.0/17-25	07.02.2025	UA/15574/01/01	ЕТОЛ SR	таблетки пролонгованої дії, по 600 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	DUK0010B	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки, а саме: на вторинній упаковці у написі, що нанесений шрифтом Брайля, нанесено «ЕТОЛ СР» замість затвердженого «ЕТОЛ SR».
92-001.1/002.0/17-25	07.02.2025	UA/14150/01/02	БРІНТЕЛІПКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	2804552	Х. Лундбек А/С	Данія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки, а саме: на вторинній упаковці інформація, що нанесена шрифтом Брайля щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI, нанесено «мг (mg)» замість затверджених «мг (mg)».