



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 № 18/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 13.02.2025 по 14.02.2025.**

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 2 арк.

Начальник

Наталія АНДРІЄНКО

Тетяна ВАЩАСВА, 0532-56-20-07



UB
Державна служба з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Полтавській області
№250-01.1/02.0/05.17-25 від 17.02.2025
КЕП: Андрієнко Н. В. 17.02.2025 10:28
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
101-001.3/002.0/17-25	13.02.2025	UA/6807/02/01	БЕТАДИН®	супозиторії вагінальні по 200 мг по 7 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери у картонній пачці	5325B1124, 5326A1124, 5327A1124, 5328A1124	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки, а саме: у наданому зразку вторинної упаковки відсутні піктограми, що затверджені текстом маркування
102-001.3/002.0/17-25	13.02.2025	UA/6807/03/01	БЕТАДИН®	розчин для зовнішнього та місцевого застосування 10 %, по 30 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону у картонній пачці	6110A0924, 6111A1024	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної та первинної упаковок, а саме: у наданих зразках вторинної упаковки, відсутні піктограми, що затверджені текстом маркування. Крім того, на первинній упаковці, зазначено додаткові, непередбачені текстом маркування, загальні написи: «№ серії:», «Придатний до:» (дозування 120 мл), «№ серії:», «До:» (дозування 30 мл).
102-001.3/002.0/17-25	13.02.2025	UA/6807/03/01	БЕТАДИН®	розчин для зовнішнього та місцевого застосування 10 %; по 120 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону у картонній пачці	6576A1024, 6581A1124, 6582A1124, 6583A1124, 6584A1124, 6577A1024, 6578A1024, 6579A1024	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної та первинної упаковок, а саме: у наданих зразках вторинної упаковки, відсутні піктограми, що затверджені текстом маркування. Крім того, на первинній упаковці, зазначено додаткові, непередбачені текстом маркування, загальні написи: «№ серії:», «Придатний до:» (дозування 120 мл), «№ серії:», «До:» (дозування 30 мл).
102-001.3/002.0/17-25	13.02.2025	UA/6807/03/01	БЕТАДИН®	розчин для зовнішнього та місцевого застосування 10 % по 1000 мл у флаконах з крапельницею; по 1 флакону у картонній пачці	7007A1024, 7008A1024, 7009A10243	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної та первинної упаковок, а саме: у наданих зразках вторинної упаковки, відсутні піктограми, що затверджені текстом маркування. Крім того, на первинній упаковці, зазначено додаткові, непередбачені текстом маркування, загальні написи: «№ серії:», «Придатний до:» (дозування 120 мл), «№ серії:», «До:» (дозування 30 мл).
103-001.3/002.0/17-25	13.02.2025	UA/6807/02/01	БЕТАДИН®	супозиторії вагінальні по 200 мг по 7 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери у картонній пачці	5313A0924, 5314A0924	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки, а саме: у наданому зразку вторинної упаковки відсутні піктограми, що затверджені текстом маркування.
106-001.3/002.0/17-25	14.02.2025	UA/14972/01/01	ЕЛІФОР	таблетки пролонгованої дії по 100 мг , по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	LY8226	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки, а саме: на вторинній упаковці у написі, що нанесений шрифтом Брайля, зазначено «elyfor» замість затвердженого «Еліфор».

107-001.3/002.0/17-25	14.02.2025	UA/8133/01/01	L-ТИРОКСИН 100 БЕРЛІН-ХЕМІ	таблетки по 100 мкг по 25 таблеток у блістери; по 2 блістери в картонній коробці	43056A, 43054B, 43055A	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Серії лікарського засобу вироблені 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», а також з урахуванням долучення до кожної упаковки лікарського засобу «Інформаційного листа - звернення до пацієнта».
108-001.3/002.0/17-25	14.02.2025	UA/13771/01/01	ЛАЗОЛВАН® 3 ПОЛУНИЧНО- ВЕРШКОВИМ СМАКОМ	сироп, 30 мг/5 мл; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті з пластиковим мірним ковпачком у картонній коробці	240381	Дельфарм Реймс	Франція	Відповідно до вимог Настанови «Лікарські засоби. Належна виробнича практика» СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020, позитивного заключення після процедури стикерування, в період дії чинного реєстраційного посвідчення № UA/13771/01/01.
109-001.3/002.0/17-25	14.02.2025	UA/8133/01/02	L-ТИРОКСИН 50 БЕРЛІН-ХЕМІ	таблетки по 50 мкг; по 25 таблеток у блістери; по 2 блістери в картонній коробці	44044B, 44045A	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Серії лікарського засобу вироблені 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», а також з урахуванням долучення до кожної упаковки лікарського засобу «Інформаційного листа - звернення до пацієнта».
111-001.3/002.0/17-25	14.02.2025	UA/8133/01/03	L-ТИРОКСИН 75 БЕРЛІН-ХЕМІ	таблетки по 75 мкг, по 25 таблеток у блістери; по 1 або 2, або 4 блістери в картонній коробці	43028A	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ,	Німеччина	Серії лікарського засобу вироблені 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», а також з урахуванням долучення до кожної упаковки лікарського засобу «Інформаційного листа - звернення до пацієнта».