



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

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 21.02.2025.**

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 1 арк.

Начальник

Наталія АНДРІЄНКО

Тетяна ВАЩАСВА, 0532-56-20-07



UB
Державна служба з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Полтавській області
№309-01.1/02.0/05.17-25 від 24.02.2025
КЕП: Андрієнко Н. В. 24.02.2025 09:21
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
117-001.1/002.0/17-25	21.02.2025	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	6560A0624, 6561A0624	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.
117-001.1/002.0/17-25	21.02.2025	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	6101A0624	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.
117-001.1/002.0/17-25	21.02.2025	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	6960A0624, 6983A0724, 6984A0724	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.
118-001.1/002.0/17-25	21.02.2025	UA/6807/02/01	БЕТАДИН®	супозиторії вагінальні по 200 мг, по 7 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери у картонній пачці	5216A0224	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