



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 № 20/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 26.02.2025.**

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
№318-01.1/02.0/05.17-25 від 27.02.2025
КЕП: Андрієнко Н. В. 27.02.2025 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
124-001.3/002.0/17-25	26.02.2025	UA/12832/02/01	АКВАМАКС	спрей назальний 0,65 %; по 100 мл у балоні з клапан-пакетом, назальною насадкою-розпилювачем та захисним ковпачком; по 1 балону у коробці з картону	10125, 20125, 30125, 40125	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Відповідно до вимог Настанови «Лікарські засоби. Належна виробнича практика»СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020, позитивного заключення після процедури стикерування (з додатковим маркуванням на балонах)
126-001.3/002.0/17-25	26.02.2025	UA/10143/01/01	КЛЕКСАН®300	розчин для ін'єкцій по 10 000 анти-Ха МО/мл; № 1 (по 1 багатодозовому флакону по 3 мл в картонній коробці)	4F794A, 4F043B	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу стосується інструкції для медичного застосування (далі - інструкція), а саме: в доданих до упаковок інструкціях замість «Інструкція для медичного застосування лікарського засобу» надруковано «Інструкція для медичного застосування препарату».
127-001.3/002.0/17-25	26.02.2025	UA/2978/01/01	ТАРДИФЕРОН	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 80 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	4G74A	П'єр Фабр Медикамент Продакшн	Франція	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки, а саме: на вторинній упаковці у написі, що нанесений шрифтом Брайля, зазначено «tardiferontabletki ...» замість затвердженого «Тардиферон Таблетки...».
128-001.3/002.0/17-25	26.02.2025	UA/7504/01/01	СТРУКТУМ®	капсули тверді по 500 мг; по 20 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці	4G71C, 4G71B	П'єр Фабр Медикамент Продакшн	Франція	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки, а саме: на вторинній упаковці у написі, що нанесений шрифтом Брайля, зазначено «struktumkapsuli» замість затвердженого «Структурм Капсули».
131-001.3/002.0/17-25	26.02.2025	UA/20563/01/01	ГЛЮКОЗА	розчин для інфузій, 50 мг/мл, по 400 мл в пляшках полімерних	КН64/2 (26004 шт.) КН74/2 (26004)	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	В процесі виробництва вказаного лікарського засобу планується використати друкований матеріал (етикетка) відповідно до вимог попередніх реєстраційних документів (наказ МОЗ України від від 21.08.2024 №1470). А саме: у розділі «Кількість діючої речовини» замість затвердженого «Склад на 1 мл (ml):» нанесено «Слад на 1 мл (ml)» та в період дії чинного реєстраційного посвідчення № UA/20563/01/01 за умови відповідності вимогам МКЯ.
131-001.3/002.0/17-25	26.02.2025	UA/20563/01/01	ГЛЮКОЗА	розчин для інфузій, 50 мг/мл, по 500 мл в пляшках полімерних	КН14/1-1 (3246 шт.)	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	В процесі виробництва вказаного лікарського засобу планується використати друкований матеріал (етикетка) відповідно до вимог попередніх реєстраційних документів (наказ МОЗ України від від 21.08.2024 №1470). А саме: у розділі «Кількість діючої речовини» замість затвердженого «Склад на 1 мл (ml):» нанесено «Слад на 1 мл (ml)» та в період дії чинного реєстраційного посвідчення № UA/20563/01/01 за умови відповідності вимогам МКЯ.

133-001.3/002.0/17-25	26.02.2025	UA/2566/01/01	КЕТОРОЛ	розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері	V240718	Д-р Редді'с Лабораторіс Лімітед	Індія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування первинної та вторинної упаковок, а саме: у розділі «Дата закінчення терміну придатності» замість затвердженого «Терм.пр.» нанесено «Прид.до».
134-001.3/002.0/17-25	26.02.2025	UA/0633/01/01	ГРАСТИМ®	розчин для ін'єкцій, 0,3 мг/мл; по 1 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу в картонній коробці	N240646A	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд Біолоджікс	Індія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки та інструкції для медичного застосування (далі-інструкція), а саме: у розділі «Найменування і місцезнаходження виробника та/або заявника» затверджено «Д-р Редді'сЛабораторісЛтдБіолоджікс, Дільниця №47 і 44р, с. Бачупалі, Бачупалі Мандал, округ Медчал-Малкайгірі, 500090, штат Телангана, Індія» зазначено «Д-р Редді'сЛабораторісЛтд Дільниця №47, с. Бачупалі, Бачупалі Мандал, округ МедчалМалкайгірі, Телангана, Індія». Відносно затвердженого наказом МОЗ України від 18.10.2023 №1808 тексту інструкції, у розділі «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» замість затвердженого «Біолоджікс, Дільниця №47 і 44р, с. Бачупалі, Бачупалі Мандал, округ Медчал-Малкайгірі, 500090, штат Телангана, Індія» зазначено «Дільниця №47, с. Бачупалі, Бачупалі Мандал, округ МедчалМалкайгірі, Телангана, Індія».
138-001.3/002.0/17-25	26.02.2025	UA/18162/01/01	ТРИЦИТРОН ЕКСТРА	порошок для орального розчину, по 10 саше у картонній коробці, по 1 саше без вкладання у вторинну упаковку	090125, 100125, 110125, 120125, 130225, 140225, 150225, 160225, 170225	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС"	Україна	На підставі наданих до МОЗ для прийняття рішення позитивних висновків щодо якості, безпеки та ефективності лікарських засобів, складених Державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» за результатами експертизи реєстраційних матеріалів (реєстраційного досьє) відповідно до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію)