



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 № 22/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 04.03.2025.**

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
№333-01.1/02.0/05.17-25 від 05.03.2025
КЕП: Андрієнко Н. В. 05.03.2025 11:39
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
144-001.3/002.0/17-25	04.03.2025	UA/2208/01/02	ТРУКСАЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 50 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в коробці	2811212	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 (мг)» замість затверджених «мг (mg)».
146-001.3/002.0/17-25	04.03.2025	UA/3701/01/01	ЕРИТРОМЦИН	таблетки по 100 мг, по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пацці з картону	1170123 1880323	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	В процесі виробництва вказаного лікарського засобу планується використати залишки матеріалу для первинного пакування (фольга алюмінієва) з маркуванням відповідно до вимог попередньо діючих реєстраційних документів (наказ МОЗ України від 13.05.2020 № 1128), а саме: на наданих зразках первинної упаковки додатково міститься інформація російською мовою, яку вилучено під час внесення останніх змін, внаслідок чого на упаковках є незначні розбіжності у просторовому розташуванні наведених відомостей, відсутності зазначення одиниць вимірювання у системі SI (мг (mg)) та відсутності логотипу виробника.
147-001.3/002.0/17-25	04.03.2025	UA/3866/01/01	КРАТАЛ	таблетки по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в пацці	0810324	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	В процесі виробництва вказаного лікарського засобу планується використати залишки матеріалу для первинного пакування (фольга алюмінієва) з маркуванням відповідно до вимог попередньо діючих реєстраційних документів (наказ МОЗ України від 16.01.2021 № 60), а саме: на наданих зразках первинної упаковки додатково міститься інформація російською мовою, яку вилучено під час внесення останніх змін, внаслідок чого на упаковках є незначні розбіжності у просторовому розташуванні наведених відомостей та відсутності логотипу виробника.
148-001.3/002.0/17-25	04.03.2025	UA/6557/01/02	КСИПОГАМА®	таблетки по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	175387	Артезан Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки, а саме: на наданому зразку вторинної упаковки у розділі «Найменування і місцезнаходження виробника та/або заявника» додатково нанесено слово «Заявник».
149-001.3/002.0/17-25	04.03.2025	UA/18219/01/01	ДУТАСТЕРИД Т	капсули тверді, 0,5 мг/0,4 мг; по 30 капсул в пляшці; по 1 пляшці у картонній пацці	LF37791D	ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА С.А.	Іспанія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки, а саме: у наданому зразку вторинної упаковки на боковому клапані, у розділі «Дата закінчення терміну придатності» замість затвердженого "Придатний до:" нанесено "Придатни до:".
150-001.3/002.0/17-25	04.03.2025	UA/4760/01/01	АБІКСА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	B00044120, B00045570, B00057160	Х. Лундбек А/С	Данія	Невідповідність вказаних серій 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 (мг)» замість затверджених «мг (mg)».
152-001.3/002.0/17-25	04.03.2025	UA/20248/01/01	БЕЛОРЕТИН	капсули м'які по 10 мг, по 15 капсул у блістері, по 2 блістери у картонній пацці	26553104	Белупо, ліки та косметика, д.д.,	Хорватія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується тексту інструкції для медичного застосування (далі - інструкція), а саме: у доданій 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:».
153-001.3/002.0/17-25	04.03.2025	UA/8049/02/01	МІЛЬГАМА®	розчин для ін'єкцій; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці	40710B	Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ	Німеччина	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується інструкції для медичного застосування (далі-інструкція). Відносно затвердженого наказом МОЗ України від 28.05.2022 № 895 тексту інструкції, у доданій до упаковок інструкції вказано код АТХ А11D В, тоді як у затвердженому реєстраційному посвідченні вказано код АТХ А11D. Також, у доданих до упаковок інструкціях додатково вказано найменування і адресу компанії заявника «Worwag Pharma GmbH & Co. KG Flugfeld-Allee 24, 71034 Boblingen».
155-001.3/002.0/17-25	04.03.2025	UA/6557/01/02	КСИПОГАМА®	таблетки по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	177550	Артезан Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки. Відносно затвердженого наказом МОЗ України від 22.04.2022 № 673 тексту маркування, на наданому зразку вторинної упаковки у розділі «Найменування і місцезнаходження виробника та/або заявника» додатково нанесено слово «Заявник».