



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 № 23/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 05.03.2025.**

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 1 арк.

Начальник

Наталія АНДРІЄНКО

Тетяна ВАЩАСВА, 0532-56-20-07



UB
Державна служба з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Полтавській області
№336-01.1/02.0/05.17-25 від 06.03.2025
КЕП: Андрієнко Н. В. 06.03.2025 10:42
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
159-001.3/002.0/17-25	05.03.2025	UA/6103/01/03	МОКСОГАМА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,4 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у коробці з картону	175077	Артезан Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується вторинної упаковки, а саме: на вторинній упаковці додатково нанесений текст "Допоміжні речовини."
160-001.3/002.0/17-25	05.03.2025	UA/6094/03/01	ЛОМЕКСИН®	крем вагінальний 2 %, по 78 г крему у тубі; по 1 тубі у комплекті з аплікатором у контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці	FA4F94	Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А.	Італія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки, а саме: на вторинній упаковці в інформації, що наноситься шрифтом Брайля, додатково нанесено знак, що не передбачений текстом маркування.
161-001.3/002.0/17-25	05.03.2025	UA/2210/01/02	ЦИПРАМІЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	2805390	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)» та відсутні фігурні дужки перед та у кінці тексту.
163-001.3/002.0/17-25	05.03.2025	UA/11426/01/01	ГАМАЛАТЕ В6	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в упаковці з картону	V002U1	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки, а саме: на вторинній упаковці в інформації, що наноситься шрифтом Брайля, зазначено «Гамалатекб/!» замість затвердженого «Гамалате В6».
163-001.3/002.0/17-25	05.03.2025	UA/11426/01/01	ГАМАЛАТЕ В6	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів в упаковці з картону	V004U2, V005U2, V006U2	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки, а саме: на вторинній упаковці в інформації, що наноситься шрифтом Брайля, зазначено «Гамалатекб/!» замість затвердженого «Гамалате В6».
164-001.3/002.0/17-25	05.03.2025	UA/4491/01/01	КАРДИКЕТ® РЕТАРД	таблетки пролонгованої дії по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів в картонній коробці	1487504	Ейсіка Фармасьютікалз ГмбХ	Німеччина	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування первинної упаковки, а саме: на первинній упаковці позначення одиниць вимірювання виконані окремо українською мовою та англійською мовою.

165- 001.3/002.0/17- 25	05.03.2025	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	6114A1124	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки, а саме: у наданих зразках вторинної упаковки, відсутні піктограми, що затверджені текстом маркування.
-------------------------------	------------	---------------	-----------------	--	------------------	-------------------------------------	----------	--