



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 № 27/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 14.03.2025.**

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
№362-01.1/02.0/05.17-25 від 17.03.2025
КЕП: Андрієнко Н. В. 17.03.2025 09:18
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
182-001.3/002.0/17-25	14.03.2025	UA/4071/01/01	АВЕЛОКС®	таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг; по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ITA6217	Байер Хелскер Мануфактурінг С.Р.Л.	Італія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобів вимогам нормативних документів стосується інструкції для медичного застосування (далі – інструкції), а саме: у грифі інструкції, що вкладена в упаковку не вірнозначено номер наказу МОЗ України (замість «№ 2690» надруковано «№ 24062»). Слід зазначити, інформація в інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідає установленим нормативним документам.
183-001.3/002.0/17-25	14.03.2025	UA/4491/01/01	КАРДИКЕТ® РЕТАРД	таблетки пролонгованої дії по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів в картонній коробці	1487401	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.
184-001.3/002.0/17-25	14.03.2025	UA/1984/01/01	АЗИКЛАР 500	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	22314, 22315	Фламінго Фармасьютікалс Лтд.	Індія	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування первинної упаковки, а саме: у наданих зразках первинної упаковки, додатково вказано аббревіатури іноземною мовою «В.», «М», «Е» перед варіабельними даними щодо інформації серії, дати виготовлення, дати закінчення терміну придатності.
185-001.3/002.0/17-25	14.03.2025	UA/12832/02/01	АКВАМАКС	спрей назальний 0,65 %; по 150 мл у балоні з клапан-пакетом, назальною насадкою-розпилювачем та захисним ковпачком; по 1 балону у коробці з картону	10225,20225	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)
186-001.3/002.0/17-25	14.03.2025	UA/6148/01/01	ЛІМЗЕР	капсули по 10 капсул у стріпі, по 3 стріпи у картонній коробці	LIZ01157	Інвентіа Хелскеа Лтд	Індія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується інструкції для медичного застосування (далі - інструкція), а саме: у наданій інструкції у розділі «Виробник» замість затвердженого «ІнвентіаХелскеаЛтд, Індія» зазначено «ІнвентіаХелскеаЛтд».
187-001.3/002.0/17-25	14.03.2025	UA/4496/01/01	МІРИН 100	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці	1017431 PKG-B	Ліпомед АГ	Швейцарія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується тексту маркування та маркування первинної, вторинної упаковок, а саме: у наданому зразку первинної, вторинної упаковок та тексту маркування відсутнє позначення одиниць вимірювання у системі SI. Проте, текст маркування, первинна та вторинна упаковки відповідають затвердженому наказу МОЗ України від 09.11.2016 № 1201.

188-001.3/002.0/17-25	14.03.2025	UA/10820/01/01	ДОЛГІТ® ГІРСЬКА СОСНА	розчин нашкірний, по 100 мл у поліетиленовій пляшці; по 1 пляшці у картонній коробці	1901054	Др. Тайсс Натурварен ГмбХ	Німеччина	Відповідно до вимог Настанови «Лікарські засоби. Належна виробнича практика» СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020, позитивного заключення після процедури перепакування.
190-001.3/002.0/17-25	14.03.2025	UA/8133/01/03	L-ТИРОКСИН 75 БЕРЛІН-ХЕМІ	таблетки по 75 мкг, по 25 таблеток у блістері; по 2 лістери в картонній коробці	44030A	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Вказана серія лікарського засобу вироблена 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. ДП «Державний експертний центр МОЗ України» погоджено долучення до кожної упаковки лікарського засобу «Інформаційного листа - звернення до пацієнта», надання додаткових матеріалів від Представництва «Берлін-Хемі/А. Менаріні Україна ГмбХ»
191-001.3/002.0/17-25	14.03.2025	UA/13910/02/01	АЕРТАЛ®	порошок для оральної суспензії по 100 мг, 20 пакетів з порошком у картонній упаковці	14B	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки, а саме: на вторинній упаковці у розділі «Виробники:» не актуалізована інформація щодо перейменування адреси місця виробництва (замість «ш. де Марторелл 41-61» вказано «ш. Національ II, км 593»).
192-001.3/002.0/17-25	14.03.2025	UA/18874/01/01	ФІНАГЕН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	WRA24088B	Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт III	Індія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування первинної упаковки, а саме: на наданому зразку первинної упаковки відсутній логотип.
193-001.3/002.0/17-25	14.03.2025	UA/2628/01/01	ПАНОЦИД 40	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	22259, 22260, 22261	Фламінго Фармасьютикалс Лтд.	Індія	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування первинної упаковки, а саме: у наданих зразках первинної упаковки, додатково вказано аббревіатури іноземною мовою «В.», «М», «Е» перед варіабельними даними щодо інформації серії, дати виготовлення, дати закінчення терміну придатності.