



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 № 34/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 період з 03.04.2025 по 04.04.2025.**

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, Держлікслужба 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
№416-01.1/02.0/05.17-25 від 04.04.2025
КЕП: Андрієнко Н. В. 04.04.2025 14:00
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
243-001.1/002.0/17-25	03.04.2025	UA/0027/02/01	ЕНДОКСАН® 200 МГ	порошок для розчину для ін'єкцій по 200 мг, 1 флакон з порошком у картонній коробці;	4D676L	Бакстер Онкологджі ГмбХ	Німеччина	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування первинної та вторинної упаковок., а саме: на первинній упаковці не зазначено інформацію щодо одиниць вимірювання у системі SI. Також, додатково зазначено непередбачені текстом маркування загальні написи: «Реєстраційне посвідчення №», «Серія/Дата вигот./Прид.до:» - на вторинній упаковці та «Серія/Дата вигот./Прид.до:» -на первинній упаковці
244-001.1/002.0/17-25	04.04.2025	UA/9822/01/01	ТАНАКАН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг; по 15 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	C60472	БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ	Франція	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується інструкції для медичного застосування (далі - інструкція), а саме: додана до упаковок інструкція відрізняється від чинної редакції зазначенням терміну придатності (замість «36 місяців.» надруковано «3 роки.»). Також, у розділах «Виробник», «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності», текст затверджено українською та іноземною мовами, а у доданий до упаковок інструкції, вказано тільки українською мовою. У розділі «Місцезнаходження заявника.»замість затвердженого «65, набережна Жорж Горс-92100 Булонь Біянкур, Франція» вказано «65 Набережна Жорж Горс 92100 Булонь-Біянкур, Франція».
245-001.1/002.0/17-25	04.04.2025	UA/7110/01/01	КАЛЬЦЕМІН® АДВАНС	таблетки, вкриті оболонкою, по 30 таблеток у флаконі. по 1 флакону в картонній коробці	499359	Контракт Фармакал Корпорейшн	США	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки, а саме: на вторинній упаковці у написі, що нанесений шрифтом Брайля, зазначено «жаблетки»замість затвердженого «таблетки».
246-001.1/002.0/17-25	04.04.2025	UA/16417/01/01	АБІЗОЛ	таблетки по 5 мг; по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній упаковці	DDEZ008A	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки, а саме: на вторинній упаковці розділі «Номер серії лікарського засобу» замість затвердженого «Серія №:» нанесено «Серія:».
248-001.1/002.0/17-25	04.04.2025	UA/0567/01/01	МІЛІ НОСІК	краплі оральні з фруктовим смаком по 15 мл у скляному флаконі; по 1 флакону з градуйованою піпеткою в картонній упаковці	AS240325A	Гракуре Фармасьютікалс ЛТД	Індія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується інструкції для медичного застосування (далі - інструкція), а саме: у розділі «Місцезнаходження заявника» не актуалізована інформація щодоадреси заявника (замість затвердженого «2-й поверх, офісне приміщення, 4 ЧартфілдХаус, КаслСтріт, Тонтон, Сомерсет, Англія, TA1 4AS, Велика Британія/SecondFloor Office Suite, 4 ChartfieldHouse, CastleStreet, Taunton, Somerset, EnglandTA1 4AS, GreatBritain.» нанесено «FairfaxХаус 15, ФалвудПлейс, Лондон, WC1V 6AY, Велика Британія/FairfaxHouse 15, FulwoodPlace, London, WC1V 6AY, GreatBritain.»).