



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 № 37/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 10.04.2025 по 14.04.2025.**

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, 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
№441-01.1/02.0/05.17-25 від 15.04.2025
КЕП: Андрієнко Н. В. 15.04.2025 08:51
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
260-001.1/002.0/17-25	14.04.2025	UA/11105/01/01	АЛЬФАГАН П®	краплі очні, 1,5 мг/мл; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній упаковці	407634	Аллерган Сейлс ЛЛС	США	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам чинних нормативних документів стосується маркування первинної, вторинної упаковок та інструкції для медичного застосування (далі – інструкція), а саме: у розділі «Найменування виробника і, за необхідності – заявника» замість затвердженого «Техас 76712-6578» нанесено «Техас 76712». Відносно затвердженого наказом МОЗ України від 29.07.2023 № 1380 тексту інструкції, в інструкції, що вкладена в упаковку, додатково зазначено розділи «Заявник» та «Місцезнаходження заявника».
259-001.1/002.0/17-25	14.04.2025	UA/17002/01/02	ЕКЗИСТА	капсули тверді, по 150 мг, по 14 капсул у блістері, по 4 блістери в картонній коробці	13437849, 13437850	АТ «Адамед Фарма»	Польща	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки, а саме: у розділі «Лікарська форма та кількість одиниць в упаковці» замість затвердженого «56 капсул твердих» на вторинній упаковці нанесено «56 твердих».
255-001.1/002.0/17-25	10.04.2025	UA/11978/01/01	ЕСБЕРІТОКС	таблетки по 3,2 мг, по 20 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	2436501	Шапер & Брюммер ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки, а саме: на наданому зразку вторинної упаковки згідно з розділом «Найменування і місцезнаходження виробника та/або заявника» додатково нанесено слово «Виробник:».
254-001.1/002.0/17-25	10.04.2025	UA/11978/01/01	ЕСБЕРІТОКС	таблетки по 3,2 мг, по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	2436502	Шапер & Брюммер ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки, а саме: на наданому зразку вторинної упаковки згідно з розділом «Найменування і місцезнаходження виробника та/або заявника» додатково нанесено слово «Виробник:».