



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 № 40/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 28.04.2025 по 29.04.2025.**

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
№482-01.1/02.0/05.17-25 від 30.04.2025
КЕП: Андрієнко Н. В. 30.04.2025 11:05
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
273-001.1/002.0/17-25	28.04.2025	UA/3509/01/02	МОСИД МТ	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у стріпі; по 3 стріпи у картонній упаковці	B357L004	Торрент Фармасьютікалс Лтд	Індія	Відповідно до вимог Настанови «Лікарські засоби. Належна виробнича практика»СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020, позитивного заключення після процедури стикерування (з нанесеним стикером) та позитивного сертифікату аналізу в період дії чинного реєстраційного посвідчення № UA/3509/01/02
275-001.1/002.0/17-25	29.04.2025	UA/13771/01/01	ЛАЗОЛВАН® 3 ПОЛУНИЧНО-ВЕРШКОВИМ СМАКОМ	сироп, 30 мг/5 мл, по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті з пластиковим мірним ковпачком у картонній коробці	240528	Дельфарм Реймс	Франція	Відповідно до вимог Настанови «Лікарські засоби. Належна виробнича практика»СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020, позитивного заключення після процедури стикерування (з нанесеним стикером) в період дії чинного реєстраційного посвідчення № UA/13771/01/01.
276-001.1/002.0/17-25	29.04.2025	UA/7537/01/01	ОКОМІСТИН®	краплі очні/вушні/для носа, розчин 0,01 % по 10 мл у флаконі полімерному з крапельницею; по 1 флакону в пачці з картону	100924	АТ «Фармак»	Україна	Відповідно до вимог Настанови «Лікарські засоби. Належна виробнича практика» СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020, позитивного заключення після процедури перепакування (стикерування),
276-001.1/002.0/17-25	29.04.2025	UA/7537/01/01	ОКОМІСТИН®	краплі очні/вушні/для носа, розчин 0,01 % по 5 мл у флаконі полімерному з крапельницею; по 1 флакону в пачці з картону	91024	АТ «Фармак»	Україна	Відповідно до вимог Настанови «Лікарські засоби. Належна виробнича практика» СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020, позитивного заключення після процедури перепакування (стикерування),
279-001.1/002.0/17-25	29.04.2025	UA/17627/01/01	СЛПЗОН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	DE7003	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується інструкції для медичного застосування, а саме: у доданій до упаковки інструкції зазначено два коди АТХ «Код АТХ R06A A09» та «Код АТХ N05C M», а у реєстраційному посвідченні вказано один код АТХ «Код АТХ: N05C M».