



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 № 42/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 06.05.2025.**

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.

В.о. начальника

Тетяна ВАЩАСВА

Тетяна ВАЩАСВА, 0532-56-20-07



UB
Державна служба з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Полтавській області
№505-02.0.3.1/02.0/05.17-25 від 07.05.2025
КЕП: Ващаєва Т. О. 07.05.2025 13:06
3FAA9288358EC0030400000010323A00AD3EDA00

Додаток

№ рішення	Дата рішення	№ РП	Назва ЛЗ	форма випуску ЛЗ	Серія №	Назва виробника	Країна виробника	Опис відхилень від МКЯ з якими дозволено реалізацію ЛЗ
292-001.3/002.0/17-25	06.05.2025	UA/19573/01/01	ПАРАФАСТ	капсули м'які, 500 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	GN4001 GN4002	Олів Хелскер	Індія	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується первинної, вторинної упаковок та інструкції для медичного застосування (далі-інструкція), а саме у розділі «Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності» замість затвердженого «Юніт-II, Плот №163/2, Махатма Ганді Удіог Нагар, Дабхель Віледж, Нані Даман, Даман - 396 210, Індія» надруковано «Юніт 2, Плот 163/2, Махатма Ганді Удіог Нагар, Дабхель Віледж, Нані Даман, 396 210, Індія»; на вторинній та первинній упаковках відсутня інформація щодо заявника «Заявник. Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед, Індія. Applicant. Euro Lifecare Private Limited, India» та додатково нанесено «Маркетинг здійснює. Євро Лайфкер. Marketed by. Euro Lifecare.».Крім того, на вторинній упаковці у розділі «Виробник» замість затвердженого «Юніт-II, Плот №163/2, Махатма Ганді Удіог Нагар, Дабхель Віледж, Нані Даман, Даман - 396 210, Індія. Unit-II, Plot No. 163/2, Mahatma Gandhi Udyog Nagar, Dabhel Village, Nani Daman, Daman - 396 210, India.» надруковано «Юніт 2, Плот 163/2, Махатма Ганді Удіог Нагар, Дабхель Віледж, Нані Даман, 396 210, Індія. Unit 2, Plot 163/2, Mahatma Gandhi Udyog Nagar, Dabhel Village, Nani Daman, 396 210, India.».
291-001.3/002.0/17-25	06.05.2025	UA/10190/01/01	МОТИЛУМ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упакрвці	4KV1551	ДЖНТЛ Консьюмер Хелс (Франс) САС	Франція	На підставі позитивного експертного висновкуДП «Центральна лабораторія з контролю якості лікарських засобів і медичної продукції» в період дії чинного реєстраційного посвідчення № UA/10190/01/01 за умови відповідності вимогам МКЯ, з урахуванням вказаних відхилень від нормативних вимог (на наданому зразку первинної упаковки, додатково зазначено «Дата виробництва»)
291-001.3/002.0/17-25	06.05.2025	UA/10190/01/01	МОТИЛУМ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаківці	4KV1551	ДЖНТЛ Консьюмер Хелс (Франс) САС	Франція	
290-001.3/002.0/17-25	06.05.2025	UA/14719/01/01	ПРОЛЮТЕКС	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл; по 1 мл у флаконі; по 7 флаконів в картонній коробці	D12074	ІБСА Інститут Біохімік СА, Швейцарія	Швейцарія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам чинних нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки, а саме: на вторинній упаківці не вірно нанесений окремий напис шрифтом Брайля, а саме: «мг/мл», замість затвердженого «мг/мл».
289-001.3/002.0/17-25	06.05.2025	UA/14719/01/01	ПРОЛЮТЕКС	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл; по 1 мл у флаконі; по 7 флаконів в картонній коробці	D10705	ІБСА Інститут Біохімік СА	Швейцарія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам чинних нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки, а саме: на вторинній упаківці не вірно нанесений окремий напис шрифтом Брайля, а саме: «мг/мл», замість затвердженого «мг/мл».