



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 № 44/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 20.05.2025.**

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.

Начальник

Наталія АНДРІЄНКО

Тетяна ВАЩАСВА, 0532-56-20-07



UB
Державна служба з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Полтавській області
№540-01.1/02.0/05.17-25 від 20.05.2025
КЕП: Андрієнко Н. В. 20.05.2025 13:30
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
318-001.1/002.0/17-25	20.05.2025	UA/14027/01/01	ДОРЗОЛ®	краплі очні, розчин 2 %; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці	004352	Ядран-Галенський Лабораторій д.д.	Хорватія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування первинної упаковки, а саме: на первинній упаковці, згідно з розділом «Назва лікарського засобу» замість затвердженого «ДОРЗОЛ®» зазначено «ДОРЗОЛ?».
317-001.1/002.0/17-25	20.05.2025	UA/6434/01/01	ВОРМІЛ	суспензія оральна, 200 мг/5 мл; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці	AS240379A	Гракуре Фармасьютікалс ЛТД	Індія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується інструкції для медичного застосування (далі - інструкція), а саме: в доданий до упаковки інструкції, у розділі «Місцезнаходження заявника» замість затвердженого «2-й поверх, офісне приміщення, 4 ЧартфілдХаус, КаслСтріт, Тонтон, Сомерсет, Англія, TA1 4AS, Велика Британія» нанесено «ФайрфаксХаус 15, ФалвудПлейс, Лондон, WC1V 6AY, Велика Британія».
316-001.1/002.0/17-25	20.05.2025	UA/20122/01/01	ТЕМПОФЕН ДУО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці	60224	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Фармацевтичні заводи Польфарма С.А., Польща; Дозвіл на випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія	Польща/Болгарія	Відповідно до вимог Настанови «Лікарські засоби. Належна виробнича практика» СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020 та позитивного заключення після процедури перепакування.
315-001.1/002.0/17-25	20.05.2025	UA/16726/01/01	СЕПТОЛЕТЕ® ТОТАЛ ЛИМОН ТА БУЗИНА	льодяники, 3 мг/1 мг; по 8 льодяників у блістері, по 2 блістери у картонній коробці	LA3737	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується інструкції для медичного застосування (далі – інструкція), а саме: у доданий до упаковки інструкції, у грифі не вірно зазначений номер наказу МОЗ України, замість «03.08.2023 № 1399» нанесено «03.08.2023 № 942».
312-001.1/002.0/17-25	20.05.2025	UA/20779/01/01	БОРТЕЗОМІБ ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ	ліофілізований порошок для приготування розчину для ін'єкцій, по 3,5 мг у флаконах, по 1 флакону у картонній коробці	CSF03003B, CSF03010A	МСН Лабораторіс Прайвіт Лімітед	Індія	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки, а саме: на наданих зразках вторинної упаковки, не вірно зазначено номер Реєстраційного посвідчення, замість UA/20779/01/01 нанесено UA/20799/01/01.