



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 № 45/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 21.05.2025.**

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, 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
№546-01.1/02.0/05.17-25 від 22.05.2025
КЕП: Андрієнко Н. В. 22.05.2025 10:51
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
324-001.1/002.0/17-25	21.05.2025	UA/9822/01/01	ТАНАКАН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	D51404	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 доданій 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-Бійанкур, Франція».
323-001.1/002.0/17-25	21.05.2025	UA/12832/02/01	АКВАМАКС	спрей назальний 0,65 %, по 50 мл у балоні з клапан-пакетом, назальною насадкою-розпилювачем та захисним ковпачком; по 1 балону у коробці з картону	30425 40425	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками вважає за можливе реалізацію лікарського засобу (з додатковим маркуванням на балонах), в період дії чинного реєстраційного посвідчення № UA/12832/02/01.
322-001.1/002.0/17-25	21.05.2025	UA/8976/01/01	ДОМРИД®	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	SDD4012 SDD4013 (у кількості 16666 уп.)	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	В процесі виробництва вказаного лікарського засобу планується використати залишки матеріалу для вторинного пакування (упаковка з картону) з маркуванням відповідно до вимог попередньо діючих реєстраційних документів, а саме: на наданих зразках вторинної упаковки відсутній текст «Полегшує симптоми нудоти та блювання». Можливість використання залишків друкованого матеріалу в період дії чинного реєстраційного посвідчення № UA/8976/01/01, за умови відповідності вимогам МКЯ та з урахуванням вищезазначених відхилень від чинних нормативних вимог до 28.07.2025.
322-001.1/002.0/17-25	21.05.2025	UA/8976/01/01	ДОМРИД®	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	SDD4012 (у кількості 20000 уп.)	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	
321-001.1/002.0/17-25	21.05.2025	UA/14640/01/01	МЕРОБОЦИД	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг, по 1 флакону з порошком в пацці з картону; по 1 флакону з порошком	1381023 (у кількості 6693 уп.)	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	В процесі виробництва вказаного лікарського засобу планується використати залишки матеріалу для первинного пакування (етикетка самоклеюча) з маркуванням вказаної серії лікарського засобу для реалізації на ринку іншої країни (Республіка Грузія) а саме: у наданих етикетках відмінність полягає у незначних редакційних відмінностях: текст нанесено російською мовою (замість «ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ» зазначено «ПАО НПЦ «Борщаговский ХФЗ»), відсутній логотип виробника та додатково зазначений номер реєстраційного посвідчення лікарського засобу, зареєстрованого у Республіці Грузія (№ R-036898. Вторинна упаковка та інструкція для медичного застосування буде відповідати вимогам, затвердженим наказом МОЗ України від 11.02.2025 № 240.