



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 № 46/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 22.05.2025.**

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
№551-01.1/02.0/05.17-25 від 23.05.2025
КЕП: Андрієнко Н. В. 23.05.2025 08:29
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
331-001.1/002.0/17-25	22.05.2025	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	111024	АТ «Фармак»	Україна	Можливість реалізації на території України лікарського засобу, що було перепаковано (стикеровано) в період дії чинного реєстраційного посвідчення № UA/7537/01/01
331-001.1/002.0/17-25	22.05.2025	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	101024	ПАТ "Фармак"	Україна	
329-001.1/002.0/17-25	22.05.2025	UA/14739/01/01	НЕОФЕН БЕЛУПО ПЛЮС	гель, 50 мг/г по 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці	27078015	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування первинної упаковки, а саме: у наданому зразку первинної упаковки згідно з розділом «Кількість діючої речовини», замість затвердженого напису «1 г (g) гелю містить ібупрофену 50 мг (mg)» нанесено «1 г (g) гелю містить 50 мг (mg) ібупрофену».
327-001.1/002.0/17-25	22.05.2025	UA/18068/01/01	АМОРОЛФІН-ІНТЕЛІ	лак для нігтів лікувальний, 50 мг/мл; по 2,5 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті з пилочками для нігтів, серветками для очищення та шпателем для нанесення лаку у картонній коробці	318311/4	Шанель Медікал Анлімітед Компані	Ірландія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки, а саме: на вторинній упаковці у написі, що нанесений шрифтом Брайля, зазначено «АМОРОЛФІН:ІНТЕЛІ» замість затвердженого «АМОРОЛФІН-ІНТЕЛІ».
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 пачці з картону; по 1 флакону з порошком	1381023 (у кількості 6693 уп.)	ПАТ "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 «Борщоговский 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.