



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 № 48/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 27.05.2025.**

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

Наталія МОСКАЛЕНКО, 0532-56-20-07



UB
Державна служба з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Полтавській області
№557-01.1/02.0/05.17-25 від 28.05.2025
КЕП: Андрієнко Н. В. 28.05.2025 07:54
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
339-001.1/002.0/17-25	27.05.2025	UA/17269/01/01	ДОПОЛО	концентрат для розчину для інфузій, ліпосомальний, 2 мг/мл по 10 мл (20 мг) концентрату у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	502662	НАТКО ФАРМА ЛІМІТЕД	Індія	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування первинної та вторинної упаковок, а саме: на наданих зразках вторинної упаковки, відсутня піктограма. Крім того, на наданих зразках первинної та вторинної упаковок, додатково вказано «Серія №» та «Прид.до».
339-001.1/002.0/17-25	27.05.2025	UA/17269/01/01	ДОПОЛО	концентрат для розчину для інфузій, ліпосомальний, 2 мг/мл по 25 мл (50 мг) концентрату у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	502667	НАТКО ФАРМА ЛІМІТЕД	Індія	
338-001.1/002.0/17-25	27.05.2025	UA/14739/01/01	НЕОФЕН БЕЛУПО ПЛЮС	гель, 50 мг/г по 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці	27076015	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, замість затвердженого напису «1 г (g) гелю містить ібупрофену 50 мг (mg)» нанесено «1 г (g) гелю містить 50 мг (mg) ібупрофену».
336-001.1/002.0/17-25	27.05.2025	UA/20088/01/01	ПАРЛІН	таблетки по 1 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці	ДСМН006С	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки. Відносно затвердженого наказом МОЗ України від 05.07.2023 № 1220 тексту маркування, на вторинній упаковці у написі, що нанесений шрифтом Брайля, зазначено «парлін 1 мг» замість затвердженого «ПАРЛІН 1 мг таблетки».