



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 № 50/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 29.05.2025.**

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
№559-01.1/02.0/05.17-25 від 29.05.2025
КЕП: Андрієнко Н. В. 29.05.2025 11:10
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
346-001.1/002.0/17-25	29.05.2025	UA/1032/01/01	ГІАЛГАН	розчин для ін'єкцій, 20 мг/2 мл; по 2 мл у флаконі; по 1 флакону в блістері, по 1 блістеру в коробці	L06950	Фідіа Фармацевтика С.п.А.	Італія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування первинної упаковки, а саме: на наданому зразку первинної упаковки, у затвердженій назві лікарського засобу, не зазначено символ ®.
345-001.1/002.0/17-25	29.05.2025	UA/16186/01/02	ВАЛМІСАР 80	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	12241367A	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам чинних нормативних документів стосується маркування вторинної та первинної упаковки, а саме: на первинній та вторинній упаковках у розділі «Термін придатності», замість затверджених 3 років, зазначено 2 роки, що є більш обмежувальним та знаходиться у межах вимог чинних реєстраційних матеріалів.
344-001.1/002.0/17-25	29.05.2025	UA/16186/01/03	ВАЛМІСАР 160	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	12241368E	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам чинних нормативних документів стосується маркування вторинної та первинної упаковки, а саме: на первинній та вторинній упаковках у розділі «Термін придатності», замість затверджених 3 років, зазначено 2 роки, що є більш обмежувальним та знаходиться у межах вимог чинних реєстраційних матеріалів.
343-001.1/002.0/17-25	29.05.2025	UA/10181/01/02	ТРЕНАКСА 500	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 6 таблеток у стрипі; по 2 стрипи в картонній коробці	12241770B	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам чинних нормативних документів стосується маркування вторинної та первинної упаковки, а саме: на первинній та вторинній упаковках у розділі «Термін придатності», замість затверджених 3 років, зазначено 2 роки, що є більш обмежувальним та знаходиться у межах вимог чинних реєстраційних матеріалів.