



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 № 54/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 09.06.2025.**

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
№617-01.1/02.0/05.17-25 від 12.06.2025
КЕП: Андрієнко Н. В. 12.06.2025 09:00
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
359-001.1/002.0/17-25	09.06.2025	UA/10983/01/01	РЕСТАСІС®	емульсія очна, 0,5 мг/мл; по 0,4 мл у флаконі; по 30 флаконів в упаковці	407028	Аллерган Сейлс ЛЛС	США	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам чинних нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки, а саме: на наданому зразку вторинної упаковки, додатково зазначено штрих-код
361-001.1/002.0/17-25	09.06.2025	UA/4760/01/01	АБІКСА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	B00057160	Х. Лундбек А/С	Данія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки, а саме: згідно з розділом «Умови зберігання» замість затвердженого «Спеціальних умов не потребує» на вторинній упаковці нанесено «Спеціальних умов зберігання не потребує». Крім того, на вторинній упаковці інформація, що нанесена шрифтом Брайля щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI, нанесено «мг (мг)» замість затверджених «мг (mg)»
362-001.1/002.0/17-25	09.06.2025	UA/17157/01/01	ЦЕФТРИАКСОН АНАНТА	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г; 20 флаконів з порошком в коробці	29250101	Ананта Медікеар Лімітед	Індія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки та інструкції для медичного застосування (далі-інструкція) у розділі «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» замість затвердженого «Чак 17 МЛ, Агро фуд парк Роуд, РПКО ІндастріалЕрія, УдіогВіхар, Шрігангангар-3350002 (Раджастан), Індія» зазначено «Чак 17 МЛ, Агро, фуд парк Роуд, РПКО ІндастріалЕрія, УдіогВіхар, Шрігангангар, (Раджастан), Індія». На вторинній упаковці не оновлена інформація щодо виробника, згідно з розділом «Найменування і місцезнаходження виробника та/або заявника», замість «Чак 17 МЛ, Агро фуд парк Роуд, РПКО ІндастріалЕрія, УдіогВіхар, Шрігангангар-3350002 (Раджастан), Індія» зазначено «Чак 17 МЛ, Агро, фуд парк Роуд, РПКО ІндастріалЕрія, УдіогВіхар, Шрігангангар, (Раджастан), Індія»
363-001.1/002.0/17-25	09.06.2025	UA/6557/01/03	КСИПОГАМА®	таблетки по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	172144, 177333	Артезан Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам чинних нормативних документів стосується первинної, вторинної упаковок та інструкції для медичного застосування (далі-інструкція), а саме: у розділі «Термін придатності» затверджено 5 років, а на первинній, вторинній упаковках та в сертифікатах якості виробника зазначено 2 роки, що є більш обмежувальним та знаходиться у межах вимог чинних реєстраційних матеріалів