



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 № 56/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 13.06.2025.**

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 2 арк.

Начальник

Наталія АНДРІЄНКО

Тетяна ВАЩАСВА, 0532-56-20-07



UB
Державна служба з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Полтавській області
№642-01.1/02.0/05.17-25 від 16.06.2025
КЕП: Андрієнко Н. В. 16.06.2025 09:27
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
384-001.1/002.0/17-25	13.06.2025	UA/17379/01/01	ОЛІМЕЛЬ N4E	емульсія для інфузій; по 1500 мл у трикамерному пластиковому пакеті в захисній оболонці, що містить поглинач кисню; по 4 пакети у картонній коробці	24F14N10 (у кількості 1557 од.)	Бакстер С.А.	Бельгія	Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками вважає за можливе реалізацію лікарського засобу з відхиленням від вимог нормативних документів відповідно до вимог Настанови «Лікарські засоби. Належна виробнича практика» СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020 та позитивного заключення після процедури перепакування в період дії чинних реєстраційних посвідчень UA/17379/01/01, UA/17380/01/01, UA/17381/01/01.
384-001.1/002.0/17-25	13.06.2025	UA/17380/01/01	ОЛІМЕЛЬ N7E	емульсія для інфузій; по 1500 мл у трикамерному пластиковому пакеті в захисній оболонці, що містить поглинач кисню; по 4 пакети у картонній коробці	24G11N10 (у кількості 540 од.)	Бакстер С.А.	Бельгія	
384-001.1/002.0/17-25	13.06.2025	UA/17381/01/01	ОЛІМЕЛЬ N9E	емульсія для інфузій; по 1500 мл у трикамерному пластиковому пакеті в захисній оболонці, що містить поглинач кисню; по 4 пакети у картонній коробці	24G12N20 (у кількості 280 од.)	Бакстер С.А.	Бельгія	
383-001.1/002.0/17-25	13.06.2025	UA/12832/02/01	АКВАМАКС	спрей назальний 0,65 %; по 100 мл у балоні з клапан-пакетом, назальною насадкою-розпилювачем та захисним ковпачком; по 1 балону у коробці з картону	100525 (у кількості 4568 уп.)	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 відхиленням від вимог нормативних документів (з додатковим маркуванням на балонах) в період дії чинного реєстраційного посвідчення UA/12832/02/01/
382-001.1/002.0/17-25	13.06.2025	UA/0992/01/01	ДЕКСАМЕТАЗО Н-ДАРНИЦЯ	краплі очні, розчин, 1 мг/мл, по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці	XD30324 (у кількості 1636 уп.) XD70524 (у кількості 4589 уп.) XD60524 (у кількості 7223 уп.) XD50524 (у кількості 24275 уп.)	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками вважає за можливе реалізацію лікарського засобу після перепакування в період дії чинного реєстраційного посвідчення № UA/0992/01/01
381-001.1/002.0/17-25	13.06.2025	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	121024 (у кількості 66773 уп.) 70824 (у кількості 65985 уп.)	АТ «Фармак»	Україна	Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками вважає за можливе реалізацію лікарського засобу після перепакування (стикерування) в період дії чинного реєстраційного посвідчення № UA/7537/01/01.

381-001.1/002.0/17-25	13.06.2025	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 з картону	111224 (у кількості 64585 уп.) 121224 (у кількості 65474 уп.)	АТ «Фармак»	Україна	Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками вважає за можливе реалізацію лікарського засобу після перепакування (стикерування) в період дії чинного реєстраційного посвідчення № UA/7537/01/01.
379-001.1/002.0/17-25	13.06.2025	UA/15595/02/01	КАРТАН	розчин оральний 1 г/10 мл, по 10 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній пачці	2448162	ДЕМО СА Фармасьютикал Індастрі	Греція	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам чинних нормативних документів стосується маркування первинної упаковки, а саме: на наданому зразку первинної упаковки замість «Серія №:» нанесено «Серія:».
378-001.1/002.0/17-25	13.06.2025	UA/16472/01/01	АНАСТРОЗОЛ - ВІСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	2403369F	Сінтон Хіспанія, С.Л.	Іспанія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної та первинної упаковки, а саме: на вторинній упаковці додатково зазначено логотип «ВІСТА» та не вірно зазначено номер реєстраційного посвідчення: замість затвердженого UA/16472/01/01 зазначено UA/16472/01/0. Крім того, на первинній упаковці не зазначено, передбачений текстом маркування, напис «Серія:».
376-001.1/002.0/17-25	13.06.2025	UA/17421/01/01	РИКСАТОН	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл; по 50 мл (500 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	PH0547	Лек Фармацевтична компанія д.д.	Словенія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується інструкції для медичного застосування (далі - інструкція), а саме: у доданій до упаковок інструкції (наказ МОЗ України від 04.08.2022 № 1404), у розділі «Фармакотерапевтична група. Код АТХ» замість «Фармакотерапевтична група. Антинеопластичні засоби. Моноклональні антитіла. Код АТХ L01FA01» надруковано «Фармакотерапевтична група. Антинеопластичні засоби. Моноклональні антитіла. Код АТХ L01XC02», при тому загальний зміст відповідає затвердженим нормативним документам