



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 № 57/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 18.06.2025.**

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

Наталія МОСКАЛЕНКО, 0532-56-20-07



UB
Державна служба з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Полтавській області
№647-01.1/02.0/05.17-25 від 19.06.2025
КЕП: Андрієнко Н. В. 19.06.2025 09:44
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
394-001.3/002.0/17-25	18.06.2025	UA/11627/01/01	ДЕКСДОР	концентрат для розчину для інфузій, 100 мкг/мл; по 2 мл в ампулі; по 25 ампул у картонній коробці	3005679	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки, а саме: на наданому зразку вторинної упаковки замість затвердженого «діюча речовина: дексмететомідину гідрохлориду действующее вещество: дексмететомидина гидрохлорида» нанесено «діюча речовина: дексмететомідину гідрохлорид действующее вещество: дексмететомидина гидрохлорид».
390-001.3/002.0/17-25	18.06.2025	UA/20248/01/02	БЕЛОРЕТИН	капсули м'які по 20 мг, по 15 капсул у блістері, по 2 блістери у картонній пачці	27603035	Белупо, ліки та косметика, д.д.,	Хорватія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки та тексту інструкції для медичного застосування (далі-інструкція) а саме: у доданій до упаковок інструкції у розділі «Основні фізико-хімічні властивості» замість «Основні фізико-хімічні властивості: капсули на 10 мг: .../ ...20 мг:» зазначено «Основні фізико-хімічні властивості капсул на 10 мг:... /...20 мг:»; у тексті маркування, у розділі «Перелік допоміжних речовин» замість затвердженого «вміст капсули: олія соєва рафінована, all-α-токоферол...» зазначено «вміст капсули: олія соєва рафінована, all- -токоферол...».
389-001.3/002.0/17-25	18.06.2025	UA/20248/01/02	БЕЛОРЕТИН	капсули м'які по 20 мг, по 15 капсул у блістері, по 2 блістери у картонній пачці	27604035	Белупо, ліки та косметика, д.д.,	Хорватія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки та тексту інструкції для медичного застосування (далі-інструкція) а саме: у доданій до упаковок інструкції у розділі «Основні фізико-хімічні властивості» замість «Основні фізико-хімічні властивості: капсули на 10 мг: .../ ...20 мг:» зазначено «Основні фізико-хімічні властивості капсул на 10 мг:... /...20 мг:»; у тексті маркування, у розділі «Перелік допоміжних речовин» замість затвердженого «вміст капсули: олія соєва рафінована, all-α-токоферол...» зазначено «вміст капсули: олія соєва рафінована, all- -токоферол...».