



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 № 62/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 04.07.2025.**

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 2 арк.

Начальник

Наталія АНДРІЄНКО

Наталія МОСКАЛЕНКО, 0532-56-20-07



UB
Державна служба з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Полтавській області
№739-01.1/02.0/05.17-25 від 07.07.2025
КЕП: Андрієнко Н. В. 07.07.2025 09:33
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
440-001.1/002.0/17-25	04.07.2025	UA/16276/01/01	КАЛЬЦІЙ КВЕРКУС ГЛОБУЛІ ВЕЛАТІ	гранули гомеопатичні, по 20 г у флаконі; по 1 флакону в коробці з картону	A340464	БАЛА Хайльміттель ГмбХ	Німеччина	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки, а саме: на вторинній упаковці у написі, що нанесений шрифтом Брайля, зазначено «кальцій кверкус», що відповідає назві зазначеній у реєстраційному посвідченню. Крім того, на вторинній упаковці, додатково нанесено слово «Номер» та відсутній знак «№» біля номеру реєстраційного посвідчення
439-001.1/002.0/17-25	04.07.2025	UA/17509/01/01	МЕНАКТРА® / MENACTRA® ВАКЦИНА МЕНІНГОКОКОВА ПОЛІСАХАРИДНА СЕРОГРУП А, С, Y ТА W-135 КОН'ЮГОВАНА ДИФТЕРІЙНИМ АНАТОКСИНОМ	розчин для ін'єкцій, по 1 дозі (0,5 мл) у флаконі, по 1 або по 5 флаконів у картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 1 або по 5 флаконів у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою та україномовним стикером на картонній коробці (стандартно- експортна упаковка);	U8533AE	Санофі Пастер Інк.	Сполучені Штати (США)	Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками вважає за можливе реалізацію лікарського засобу вказаної серії з нанесенням на стандартно-експортній упаковці додаткового стикеру зі штрих-коду та додаванням інструкції, в період дії чинного реєстраційного посвідчення № UA/17509/01/01
438-001.1/002.0/17-25	04.07.2025	UA/4997/02/01	ПУЛЬЦЕТ®	порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій, 40 мг у флаконах, по 1 флакону в картонній упаковці	DBDF041A	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки, а саме: на вторинній упаковці у написі, що нанесений шрифтом Брайля, зазначено «ПУЛЬЦЕТ 40 мг» замість затвердженого «ПУЛЬЦЕТ 40 мг порошок»
438-001.1/002.0/17-25	04.07.2025	UA/18727/01/01	АРТИДЕНТ	розчин для ін'єкцій по 1,7 мл у картриджі; по 10 картриджів у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	GAN420	Хуонс Ко., Лтд.	Республіка Корея	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування первинної та вторинної упаковок, а саме: у наданому зразку вторинної упаковки: - замість «(Артикаїну НСІ з епінефрином 4%)» зазначено «Артикаїну НСІ з епінефрином 4%»; - замість «1 мл (мл) розчину містить: Артикаїну гідрохлорид 40 мл (мл) Епінефрину бітарtrat ...» зазначено «1 мл (мл) розчину містить артикаїну гідрохлорид 40 мл (мл), епінефрину бітарtrat ...»; - замість «допоміжні речовини: натрію метабісульфіт (Е 223); натрію хлорид; динатрію едетат; натрію гідроксид; вода для ін'єкцій» зазначено «Допоміжні речовини: натрію метабісульфіт (Е 223), натрію хлорид, динатрію едетат, натрію гідроксид, вода для ін'єкцій»; - замість «За рецептом» зазначено «Відпускається за рецептом», та додатково нанесено напис «Р.П. №». Крім того, на первинній та вторинній упаковках, додатково зазначені написи: «СЕРІЯ:», «ПРИД. ДО:».
436-001.1/002.0/17-25	04.07.2025	UA/10103/01/01	СМЕКТА® ВАНІЛЬ	порошок для оральної суспензії по 3 г; по 3,76 г порошку у пакетик, по 12 пакетиків у картонній коробці	D52115	БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ	Франція	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується інструкції для медичного застосування (далі - інструкція), а саме: згідно з вимогами до інструкції для медичного застосування лікарського засобу (п.6 Додаток 20) – у верхньому правому куті має бути зазначено номер та дату наказу МОЗ про державну реєстрацію або

								перереєстрацію лікарського засобу, а у вкладеній в упаковку інструкції гриф «Затверджено» розміщений по центру.
434-001.1/002.0/17-25	04.07.2025	UA/10103/01/01	СМЕКТА® ВАНІЛЬ	порошок для оральної суспензії по 3 г; по 3,76 г порошку у пакетику, по 12 пакетиків у картонній коробці	D52229	БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ	Франція	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується інструкції для медичного застосування (далі - інструкція), а саме: згідно з вимогами до інструкції для медичного застосування лікарського засобу (п.6 Додаток 20) – у верхньому правому куті має бути зазначено номер та дату наказу МОЗ про державну реєстрацію або перереєстрацію лікарського засобу, а у вкладеній в упаковку інструкції гриф «Затверджено» розміщений по центру.
433-001.1/002.0/17-25	04.07.2025	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	110525	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 вказаної серії (з додатковим маркуванням на балонах), в період дії чинного реєстраційного посвідчення № UA/12832/02/01.
431-001.1/002.0/17-25	04.07.2025	UA/10103/01/01	СМЕКТА® ВАНІЛЬ	порошок для оральної суспензії по 3 г; по 3,76 г порошку у пакетику, по 12 пакетиків у картонній коробці	D52230	БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ	Франція	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується інструкції для медичного застосування (далі - інструкція), а саме: згідно з вимогами до інструкції для медичного застосування лікарського засобу (п.6 Додаток 20) – у верхньому правому куті має бути зазначено номер та дату наказу МОЗ про державну реєстрацію або перереєстрацію лікарського засобу, а у вкладеній в упаковку інструкції гриф «Затверджено» розміщений по центру.
430-001.1/002.0/17-25	04.07.2025	UA/20469/01/02	ПЕЛТА®	таблетки гастрорезистентні, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній упаковці	BU17L005	Торрент Фармасьютікалс Лтд	Індія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки, а саме: у наданому зразку вторинної упаковки, замість затвердженого напису «№:» нанесено «Серія:». Крім того, додатково зазначено: «Дата вигот:», 2Д код, глобальний номер товарної позиції та унікальний серійний номер.
428-001.1/002.0/17-25	04.07.2025	UA/10103/01/01	СМЕКТА® ВАНІЛЬ	порошок для оральної суспензії по 3 г; по 3,76 г порошку у пакетику, по 12 пакетиків у картонній коробці	D52114	БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ	Франція	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується інструкції для медичного застосування (далі - інструкція), а саме: згідно з вимогами до інструкції для медичного застосування лікарського засобу (п.6 Додаток 20) – у верхньому правому куті має бути зазначено номер та дату наказу МОЗ про державну реєстрацію або перереєстрацію лікарського засобу, а у вкладеній в упаковку інструкції гриф «Затверджено» розміщений по центру.