



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 № 66/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 25.07.2025.**

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 1 арк.

Начальник

Наталія АНДРІЄНКО

Наталія МОСКАЛЕНКО, 0532-56-20-07



UB
Державна служба з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Полтавській області
№816-01.1/02.0/05.17-25 від 28.07.2025
КЕП: Андрієнко Н. В. 28.07.2025 08:19
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
482-001.1/002.0/17-25	25.07.2025	UA/20451/01/01	ДІАЗЕПАМ РЕАКТ	розчин для ін'єкцій, 10 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у пластиковому лотку, по 1 лотку у картонній пачці	UKR-D1-1, UKR-D1-2	Белко Фарма	Індія	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується інструкції для медичного застосування (далі - інструкція). Відносно затвердженого наказу МОЗ України від 24.05.2024 № 897 тексту інструкцій, у доданій до упаковки інструкції, замість затвердженої назви розділу «Місцезнаходження заявника та/або представника заявника» зазначено «Місцезнаходження заявника».
481-001.1/002.0/17-25	25.07.2025	UA/19792/01/01	ІРНІЗЕТ	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 15 мл/300 мг у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	11R25001A, 11R25002A	Юджія Фарма Спешіелітіз Лімітед	Індія	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується первинних упаковок: а саме: відповідно розділу "Опис" МКЯ затверджено "колір захисних поліпропіленових дисків блакитного кольору", а в сертифікатах якості виробника та фактично на флаконах – "колір захисних поліпропіленових дисків зеленого кольору".