



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 № 67/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 30.07.2025.**

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
№827-01.1/02.0/05.17-25 від 31.07.2025
КЕП: Андрієнко Н. В. 31.07.2025 10:32
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
491-001.3/002.0/17-25	30.07.2025	UA/9695/03/01	БЕЛОДЕРМ	спрей 0,05 %; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці	27469035	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується інструкції для медичного застосування (далі - інструкція), а саме: у верхньому правому куті має бути зазначено номер та дату наказу МОЗ про державну реєстрацію або перереєстрацію лікарського засобу, а у вкладений в упаковку інструкції гриф «Затверджено» розміщений у лівому куті
490-001.3/002.0/17-25	30.07.2025	UA/18177/01/01	В 12 АНКЕРМАН	таблетки, вкриті оболонкою, по 1 мг (1000 мкг); по 25 таблеток, вкритих оболонкою, у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	178950	Артезан Фарма ГмбХ і Ко. КГ	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 «B12» замість затвердженого «B12». Крім того, на вторинній упаковці, відносно розділу 17. ІНШЕ. тексту маркування, відсутнє зображення таблетки.
489-001.3/002.0/17-25	30.07.2025	UA/10872/01/01	БЕЛОСАЛІК ЛОСЬЙОН	розчин нашкірний по 100 мл у флаконі з механічним помповим розпилювачем; по 1 флакону у картонній пачці	27411035	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується інструкції для медичного застосування (далі - інструкція), а саме: у верхньому правому куті має бути зазначено номер та дату наказу МОЗ про державну реєстрацію або перереєстрацію лікарського засобу, а у вкладений в упаковку інструкції гриф «Затверджено» розміщений у лівому куті.
488-001.3/002.0/17-25	30.07.2025	UA/10370/01/01	БЕЛОСАЛІК	мазь по 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці	27090015	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується інструкції для медичного застосування (далі - інструкція), а саме: у верхньому правому куті має бути зазначено номер та дату наказу МОЗ про державну реєстрацію або перереєстрацію лікарського засобу, а у вкладений в упаковку інструкції гриф «Затверджено» розміщений у лівому куті.
485-001.3/002.0/17-25	30.07.2025	UA/17764/01/03	ЛАЦЕРАН	таблетки по 10 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	PTF6195C	Сан Фармасьютика л Індастріз Лімітед	Індія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується інструкції для медичного застосування (далі - інструкція), а с аме: у доданий до упаковки інструкції, у розділі «Побічні реакції» замість затвердженого «Розлади з боку репродуктивної системи та молочних залоз» зазначено «Розлади з боку репродуктивної системи та молочних».
484-001.1/002.0/17-25	30.07.2025	UA/20564/01/01	ГРОПРИНОЗИН® ФОРТЕ	таблетки по 1000 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній упаковці	H4B071B	ТОВ "Геден Ріхтер Польща"	Польща	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується інструкції для медичного застосування (далі - інструкція), а саме: у доданий до упаковки інструкції, у грифі ЗАТВЕРДЖЕНО замість «21.08.2024 № 1470» зазначено «21.08.2024 № 1740».