



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 № 68/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 31.07.2025.**

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
№832-01.1/02.0/05.17-25 від 01.08.2025
КЕП: Андрієнко Н. В. 01.08.2025 11:23
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
497-001.3/002.0/17-25	31.07.2025	UA/14972/01/01	ЕЛІФОР	таблетки продовженої дії по 50 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	MF4329	Пфайзер Менюфекчу ринг Дойчленд 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 «elyfor» замість затвердженого «Еліфор».
496-001.3/002.0/17-25	31.07.2025	UA/15763/01/02	ПАРАПЛЕКСІН®	розчин для ін'єкцій 15 мг/мл, по 1 мл розчину в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 2 блістери в пачці з картону	51369001 (у кількості 8 555 шт)	ПрАТ "Лекхім - Харків"	Україна	В процесі виробництва вказаної серії лікарського засобу використано залишки матеріалу для вторинного пакування (пачку з картону) та інструкції для медичного застосування (далі-інструкція) відповідно до вимог попередніх реєстраційних документів (наказ МОЗ України від 12.01.2023 № 68). Відносно затвердженого наказом МОЗ України від 27.06.2025 № 1028 тексту маркування та тексту інструкції, згідно з розділом «Заявник та його місцезнаходження» замість затвердженого ТОВ «ФК «САЛЮТАРИС» Україна, 57453, Миколаївська обл., Миколаївський р-н, село Коблеве, вул. Одеська, будинок 4 зазначено ТОВ «Фармацевтична компанія «САЛЮТАРИС» Україна, 01042, м. Київ, бульвар Дружби народів, 9.