



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 № 69/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 період з 01.08.2025 по 04.08.2025.**

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 2 арк.

Начальник

Наталія АНДРІЄНКО

Наталія МОСКАЛЕНКО, 0532-56-20-07



UB
Державна служба з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Полтавській області
№837-01.1/02.0/05.17-25 від 04.08.2025
КЕП: Андрієнко Н. В. 04.08.2025 16:40
102323

Додаток

№ рішення	Дата рішення	№ РП	Назва ЛЗ	форма випуску ЛЗ	Серія №	Назва виробника	Країна виробника	Опис відхилень від МКЯ з якими дозволено реалізацію ЛЗ
514-001.3/002.0/17-25	04.08.2025	UA/19792/01/01	ІРНІЗЕТ	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 5 мл/100 мг у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	11R25005A, 11R25006A	Юджія Фарма Спешіелітіз Лімітед	Індія	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується первинних упаковок та інструкцій для медичного застосування (далі-інструкція). В затверджених наказом МОЗ України від 15.12.2022 № 2268 методах контролю якості (розділи «Опис», «Упаковка») зазначено «колір захисних поліпропіленових дисків блакитного кольору», а в сертифікатах якості виробника та фактично на флаконах – «колір захисних поліпропіленових дисків зеленого кольору». Відносно затвердженого наказом МОЗ України від 13.03.2025 № 456 тексту інструкції, у вкладеній інструкції не врахована зміна на момент випуску серії (дата випуску 25.03.2025), відмінність полягає у редакційних правках тексту у розділах «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Особливості застосування».
513-001.3/002.0/17-25	01.08.2025	UA/9887/01/01	ЛАЗОЛВАН® СМАКОМ ЛІСОВИХ ЯГІД	сироп, 15 мг/5 мл; по 100 мл у скляному флаконі з пластиковим закупорювальним пристроєм із захистом від відкриття дітьми; по 1 флакону в комплекті з пластиковим мірним ковпачком у картонній коробці	240584	Дельфарм Реймс	Франція	Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками вважає за можливе реалізацію даної серії лікарського засобу (з нанесеним стикером), в період дії чинного реєстраційного посвідчення № UA/9887/01/01.
511-001.3/002.0/17-25	01.08.2025	UA/15710/01/01	КОМБІСПАЗМ® ГАСТРОКОМФОРТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блистері з плівки алюмінієвої та фольги алюмінієвої; по 2 блистери у пачці з картону	EDS23003B1, EDS23004B1	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам чинних нормативних документів стосується первинної та вторинної упаковок, інструкції для медичного застосування (далі-інструкція). Відносно затвердженого тексту маркування та тексту інструкції, на первинній, вторинній упаковках та інструкції «Термін придатності» становить 3 роки замість затверджених 4 роки, що є більш обмежувальним і знаходиться у межах вимог чинних реєстраційних матеріалів.
509-001.3/002.0/17-25	01.08.2025	UA/8049/01/01	МІЛЬГАМА®	таблетки, вкриті оболонкою, по 15 таблеток у блистері, по 2 блистери у картонній коробці	M25A508	Мауерманн- Арцнаймитель КГ	Німеччина	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується інструкції для медичного застосування (далі - інструкція), а саме: у доданій до упаковок інструкції додатково зазначено найменування і адресу компанії заявника «Worwag Pharma GmbH & Co. KG Flugfeld-Allee 24, 71034 Boblingen».
508-001.3/002.0/17-25	01.08.2025	UA/3107/01/01	ВОКАСЕПТ ЛЬОДЯНИКИ	льодяники (Медово-Лимонний) № 24: по 12 льодяників у блистері; по 2 блистери в картонній коробці	HL24005	Максон Хелткер ПВТ. ЛТД.	Індія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується інструкції для медичного застосування (далі-інструкція). Відносно затвердженого наказом МОЗ України від 21.08.2024 № 1470 тексту інструкції, у розділі «Місцезнаходження виробника» замість затвердженого «Мадхья-Прадеш» нанесено «Мадх'я-Прадеш».
507-001.3/002.0/17-25	01.08.2025	UA/3107/01/01	ВОКАСЕПТ ЛЬОДЯНИКИ	льодяники (Медово-Лимонний) № 24: по 12 льодяників у блистері; по 2 блистери в картонній коробці	HL24005	Максон Хелткер ПВТ. ЛТД.	Індія	Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками вважає за можливе реалізацію лікарського засобу даної серії (після процедури перепакування вторинної упаковки та стикерування первинної упаковки), в період дії чинного реєстраційного посвідчення № UA/3107/01/01.

506-001.3/002.0/17-25	01.08.2025	UA/3109/01/01	ВОКАСЕПТ ЛЬОДЯНИКИ	льодяники (Апельсин) № 24: по 12 льодяників у блістері, по 2 блістери в коробці	OR24004	Максон Хелткер ПБТ. ЛТД.	Індія	Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками вважає за можливе реалізацію лікарського засобу даної серії (після процедури перепакування вторинної упаковки та стикерування первинної упаковки), в період дії чинного реєстраційного посвідчення № UA/3109/01/01.
505-001.3/002.0/17-25	01.08.2025	UA/3109/01/01	ВОКАСЕПТ ЛЬОДЯНИКИ	льодяники (Апельсин) № 24: по 12 льодяників у блістері, по 2 блістери в коробці	OR24004	Максон Хелткер ПБТ. ЛТД.	Індія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується інструкції для медичного застосування (далі-інструкція). Відносно затвердженого наказом МОЗ України від 21.08.2024 № 1470 тексту інструкції, у розділі «Місцезнаходження виробника» замість затвердженого «Мадхья-Прадеш» нанесено «Мадх'я-Прадеш».
504-001.3/002.0/17-25	01.08.2025	UA/6199/01/01	КОФЕЇН-БЕНЗОАТ НАТРІЮ	таблетки по 200 мг, по 10 у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	0330525 (у к-ті 53780 шт) 0340525 (у к-ті 54790 шт) 0350525 (у к-ті 55541 шт) 0580725 (у к-ті 53800 шт) 0570725 (у к-ті 53800 шт)	Товариство з обмеженою відповідальністю "АГРОФАРМ"	Україна	Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками вважає за можливе використання ТОВ «АГРОФАРМ», в період дії чинного реєстраційного посвідчення № UA/6199/01/01 у виробництві вказаних серій лікарського засобу залишків друкованого матеріалу (інструкція для медичного застосування) з маркуванням відповідно до вимог попередніх реєстраційних документів та подальшу реалізацію препарату у заявленій кількості за умови відповідності вимогам МКЯ, з урахуванням вищезазначених відхилень від чинних нормативних вимог до дати внесення будь-яких змін до реєстраційного доось, але не довше ніж шість місяців після отримання дозволу.
503-001.3/002.0/17-25	01.08.2025	UA/6219/01/01	БЕЛАСТЕЗИН	таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	0570725 (у кількості 34 600 шт).	Товариство з обмеженою відповідальністю "АГРОФАРМ"	Україна	Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками вважає за можливе використання ТОВ «АГРОФАРМ», в період дії чинного реєстраційного посвідчення № UA/6219/01/01 у виробництві серії лікарського засобу залишків друкованого матеріалу (інструкція для медичного застосування) з маркуванням відповідно до вимог попередніх реєстраційних документів та подальшу реалізацію препарату у заявленій кількості за умови відповідності вимогам МКЯ, з урахуванням вищезазначених відхилень від чинних нормативних вимог до дати внесення будь-яких змін до реєстраційного доось, але не довше ніж шість місяців після отримання дозволу.
502-001.3/002.0/17-25	01.08.2025	UA/16691/01/03	ЮПЕРІО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	TERC8	Новартіс Фарма С.п.А.	Італія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування первинної та вторинної упаковок, а саме: на первинній та вторинній упаковках замість затвердженого «mg (мг)» нанесено «mg(mg)», а також уся інформація продубльована російською мовою.
502-001.3/002.0/17-25	01.08.2025	UA/0567/01/01	МЛІН НОСІК	краплі оральні з фруктовим смаком по 15 мл у скляному флаконі; по 1 флакону з градуйованою піпеткою в картонній упаковці	AS240326A	Гракуре Фармасьютикалс ЛТД	Індія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується інструкції для медичного застосування (далі - інструкція), а саме: у розділі «Місцезнаходження заявника» не актуалізована інформація щодо адреси заявника (замість затвердженого «2-й поверх, офісне приміщення, 4 Чартфілд Хаус, Касл Стріт, Тонтон, Сомерсет, Англія, TA1 4AS, Велика Британія/Second Floor Office Suite, 4 Chartfield House, Castle Street, Taunton, Somerset, EnglandTA1 4AS, Great Britain.» нанесено «Файрфакс Хаус 15, Фалвуд Плейс, Лондон, WC1V 6AY, Велика Британія/Fairfax House 15, Fulwood Place, London, WC1V 6AY, Great Britain.»).