



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 № 73/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 08.08.2025 по 12.08.2025.**

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, 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.

В.о. начальника

Ольга ІЄВЛЄВА

Наталія МОСКАЛЕНКО, 0532-56-20-07



UB
Державна служба з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Полтавській області
№858-01.1/02.0/05.17-25 від 14.08.2025
КЕП: Ієвлева О. В. 14.08.2025 10:02
3FAA9288358EC00304000000CC7530006772D200

Додаток

№ рішення	Дата рішення	№ РП	Назва ЛЗ	форма випуску ЛЗ	Серія №	Назва виробника	Країна виробника	Опис відхилень від МКЯ з якими дозволено реалізацію ЛЗ
548-001.1/002.0/17-25	12.08.2025	UA/3108/01/01	ВОКАСЕПТ ЛЬОДЯНИКИ	льодяники (М'ятно-Евкалиптові); №24: по 12 льодяників у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	ME24006	Максон Хелткер ПВТ. ЛТД.	Індія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується інструкції для медичного застосування (далі-інструкція), а саме: у розділі інструкції «Місцезнаходження виробника» замість затвердженого «Мадхья-Прадеш» нанесено «Мадх'я-Прадеш».
547-001.1/002.0/17-25	12.08.2025	UA/3108/01/01	ВОКАСЕПТ ЛЬОДЯНИКИ	льодяники (М'ятно-Евкалиптові); №24: по 12 льодяників у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	ME24006	Максон Хелткер ПВТ. ЛТД.	Індія	Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками вважає за можливе реалізацію лікарського засобу після процедури перепакування вторинної упаковки та стикерування первинної упаковки, в період дії чинного реєстраційного посвідчення № UA/3108/01/01 за умови забезпечення виробником усіх наступних поставок вищезазначеного лікарського засобу матеріалами пакування та інструкціями для медичного застосування відповідно до вимог чинних реєстраційних документів.
546-001.1/002.0/17-25	12.08.2025	UA/18606/01/01	АКІСТАН ДУО	краплі очні, розчин по 2,5 мл у флаконі з крапельницею та кришкою; по 1 флакону в картонній коробці	E076	Фармаселект Інтернешнл Бетелігангз ГмбХ	Австрія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується інструкції для медичного застосування (далі - інструкція), а саме: у розділі «Упаковка» зазначено: «по 1 або 3, або 6 флаконів в картонній коробці»; зазначено: «по 1 або 3, або 6 флаконів у картонній коробці»; згідно з вимогами до інструкції для медичного застосування лікарського засобу – 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 зліва
545-001.1/002.0/17-25	12.08.2025	UA/19140/01/02	МІКАФУНГІН	порошок для концентрату для розчину для інфузій по 100 мг; по 1 флакону з порошком у картонній коробці	1040525	ТОВ "Фармідеа"	Латвія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування первинної упаковки, а саме: на наданій первинній упаковці не зазначено одиниці вимірювання у системі Si замість затверджених мг (mg) нанесено мг.
544-001.1/002.0/17-25	12.08.2025	UA/8999/01/01	ІНДАПАМІД-ТЕВА SR	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 1,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у коробці	C54505C C56232B	Меркле ГмбХ	Німеччина	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки, а саме: на вторинній упаковці у написі, що нанесений шрифтом Брайля, зазначено «Індапамід-Тева СР таблетки 1,5 мг» замість затвердженого «Індапамід-Тева SR таблетки 1,5 мг».
543-001.1/002.0/17-25	12.08.2025	UA/17337/01/01	ДЕКСАФРІ®	краплі очні, розчин, 1 мг/мл, по 0,4 мл в однодозовому контейнері; по 5 однодозових контейнерів з'єднаних між собою у стрічку у саше; по 4 або 6 саше (№20 або №30) у картонній коробці	8V50	ЕКСЕЛВІЗІОН	Франція	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу стосується маркування первинної та вторинної упаковок, а саме: на первинній упаковці (контейнер) з відмінністю відносно до затвердженого тексту маркування надрукована торговельна назва препарату без торгового знаку «®»; на вторинній упаковці відсутня інша технічна інформація (пиктограми, пояснювальні зображення, фармакод), що передбачено текстом маркування
540-001.1/002.0/17-25	08.08.2025	UA/12832/02/01	АКВАМАКС	спрей назальний 0,65 %; по 50 мл у балоні з клапан-пакетом, назальною насадкою-розпилювачем та захисним ковпачком; по 1 балону у коробці з картону	60725	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками вважає за можливе реалізацію даного лікарського засобу серії 60725 (у кількості 6001 штук) з додатковим маркуванням на балонах, в період дії чинного реєстраційного посвідчення № UA/12832/02/01.

539-001.1/002.0/17-25	08.08.2025	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	120625 130625	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками вважає за можливе реалізацію даного лікарського засобу серій 120625 (у кількості 2991 штук), 130625 (у кількості 2993 штук з додатковим маркуванням на балонах, в період дії чинного реєстраційного посвідчення № UA/12832/02/01.
538-001.1/002.0/17-25	08.08.2025	UA/12832/02/01	АКВАМАКС	спрей назальний 0,65 %; по 50 мл у балоні з клапан-пакетом, назальною насадкою-розпилювачем та захисним ковпачком; по 1 балону у коробці з картону	50625	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками вважає за можливе реалізацію даного лікарського засобу серії 50625 (у кількості 6016 штук) з додатковим маркуванням на балонах, в період дії чинного реєстраційного посвідчення № UA/12832/02/01.
537-001.1/002.0/17-25	08.08.2025	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	140725 150725 160725	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками вважає за можливе реалізацію даного лікарського засобу серій 140725 (у кількості 3001 штук), 150725 (у кількості 3007 штук), 160725 (у кількості 3009 штук) з додатковим маркуванням на балонах, в період дії чинного реєстраційного посвідчення № UA/12832/02/01.
532-001.1/002.0/17-25	06.08.2025	UA/14312/01/02	СОЛЕКС®	таблетки по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	243571	Рівфарм СА	Швейцарія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується інструкцій для медичного застосування (далі-інструкція), а саме: у вкладеній інструкції (наказ МОЗ України від 05.03.2021 № 399)замість затвердженого «СОЛЕКС® (SOLEX®)» зазначено «СОЛЕКС® (SOLEX)».