



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 № 74/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 13.08.2025 по 22.08.2025.**

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.

Начальник

Наталія АНДРІЄНКО

Наталія МОСКАЛЕНКО, 0532-56-20-07



UB
Державна служба з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Полтавській області
№920-01.1/02.0/05.17-25 від 25.08.2025
КЕП: Андрієнко Н. В. 25.08.2025 09:49
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
566-001.1/002.0/17-25	22.08.2025	UA/16628/01/01	АЛЛЕРГОФРІ	таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці	1012240297	Сімпекс Фарма Пвт. Лтд.	Індія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується інструкції для медичного застосування (далі - інструкція), а саме: у доданій до упаковки інструкції, назва розділу надруковано з редакційними відмінностями, замість затвердженого «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» зазначено «Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності».
559-001.1/002.0/17-25	15.08.2025	UA/7660/01/01	СМЕКТА® АПЕЛЬСИН-ВАНІЛЬ	порошок для оральної суспензії по 3 г; по 3,76 г порошку у пакетику, по 12 пакетикув у картонній коробці	D51508	БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ	Франція	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується інструкції для медичного застосування (далі - інструкція), а саме: згідно з вимогами до інструкції для медичного застосування лікарського засобу (п.6 Додаток 20) – 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 по центру.
558-001.1/002.0/17-25	15.08.2025	UA/7660/01/01	СМЕКТА® АПЕЛЬСИН-ВАНІЛЬ	порошок для оральної суспензії по 3 г; по 3,76 г порошку у пакетику, по 12 пакетикув у картонній коробці	D51506	БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ	Франція	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується інструкції для медичного застосування (далі - інструкція), а саме: згідно з вимогами до інструкції для медичного застосування лікарського засобу (п.6 Додаток 20) – 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 по центру.
557-001.1/002.0/17-25	15.08.2025	UA/7660/01/01	СМЕКТА® АПЕЛЬСИН-ВАНІЛЬ	порошок для оральної суспензії по 3 г; по 3,76 г порошку у пакетику, по 12 пакетикув у картонній коробці	D51507	БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ	Франція	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується інструкції для медичного застосування (далі - інструкція), а саме: згідно з вимогами до інструкції для медичного застосування лікарського засобу (п.6 Додаток 20) – 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 по центру.
556-001.1/002.0/17-25	15.08.2025	UA/16117/01/01	СМЕКТА® ПОЛУНИЦЯ	порошок для оральної суспензії, 3 г; по 3,76 г порошку у пакетику; по 12 пакетикув у картонній коробці	D53363	БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ	Франція	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується інструкції для медичного застосування (далі - інструкція), а саме: згідно з вимогами до інструкції для медичного застосування лікарського засобу (п.6 Додаток 20) – 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 по центру.
555-001.1/002.0/17-25	15.08.2025	UA/10103/01/01	СМЕКТА® ВАНІЛЬ	порошок для оральної суспензії по 3 г; по 3,76 г порошку у пакетику; по 12 пакетикув у картонній коробці	D53691	БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ	Франція	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується інструкції для медичного застосування (далі - інструкція), а саме: згідно з вимогами до інструкції для медичного застосування лікарського засобу (п.6 Додаток 20) – 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 по центру.
554-001.1/002.0/17-25	15.08.2025	UA/10103/01/01	СМЕКТА® ВАНІЛЬ	порошок для оральної суспензії по 3 г; по 3,76 г порошку у пакетику; по 12 пакетиків у картонній коробці	D53692	БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ	Франція	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується інструкції для медичного застосування (далі - інструкція), а саме: згідно з вимогами до інструкції для медичного застосування лікарського засобу (п.6 Додаток 20) – 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 по центру.
553-001.1/002.0/17-25	15.08.2025	UA/8049/01/01	МІЛІГАМА®	таблетки, вкриті оболонкою, по 15 таблеток у блістері, по 4 блістери у картонній коробці	M25M559	Мауєрманн-Арцнаймитель КГ	Німеччина	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується інструкції для медичного застосування (далі - інструкція). Відповідно до затвердженого наказом МОЗ України від 01.10.2018 № 1770 тексту інструкції, у доданий до упаковок інструкції додатково зазначено найменування і адресу компанії заявника «Worwag Pharma GmbH & Co. KG Flugfeld-Allee 24, 71034 Boblingen».
549-001.1/002.0/17-25	13.08.2025	UA/19682/01/01	ТЕТАДІФ / TETADIF	суспензія для ін'єкцій, 0,5 мл (1 доза); флакони по 5 мл (10 доз) по 10 флаконів у картонній коробці	D2814-E1, D2815, D2817-E1	ББ-НЦПД Лтд.	Болгарія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується вторинної упаковки, а саме: на наданому зразку вторинної упаковки зазначено з редакційними відмінностями (додатково зазначені розділові знаки у вигляді коми, знаку оклику та додатково вказані «in», «(IM)», «and», «Madicinal product», «packaging» замість «package») у розділах: «СПИСЬК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА», «METHOD AND ROUTE(S)...», «SPECIAL STORAGE CONDITIONS».