



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 № 75/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 05.09.2025 по 09.09.2025.**

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

Ольга ІЄВЛЄВА, 0532-56-20-07



UB
Державна служба з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Полтавській області
№990-01.1/02.0/05.17-25 від 09.09.2025
КЕП: Андрієнко Н. В. 09.09.2025 15:01
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
585-001.1/002.0/17-25	05.09.2025	UA/4029/01/01	ІМЕТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	44165A	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування первинної упаковки. Відносно затвердженого наказу МОЗ України від 03.04.2023 № 622 тексту маркування, у наданому зразку первинної упаковки, порушено послідовність нанесення даних під написом розділів: «Термін придатності:», «Серія №:» (дату терміну придатності нанесено під написом «Серія №:», номер серії нанесено під написом «Термін придатності:»)
587-001.1/002.0/17-25	05.09.2025	UA/0152/01/01	ЕСПУМІЗАН® L	краплі оральні, емульсія, 40 мг/мл; по 30 мл у флаконі із крапельницею-вставкою та пробкою; по 1 флакону в картонній коробці	52008A	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки. Відносно затвердженого наказом МОЗ України від 11.08.2020 № 1843 тексту маркування, на вторинній упаковці в інформації, що наноситься шрифтом Брайля, зазначено «ЕСПУМІЗАН Л ...» замість затвердженого «ЕСПУМІЗАН L ...»..
588-001.1/002.0/17-25	05.09.2025	UA/4029/01/01	ІМЕТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	44164B	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування первинної упаковки. Відносно затвердженого наказу МОЗ України від 03.04.2023 № 622 тексту маркування, у наданому зразку первинної упаковки, порушено послідовність нанесення даних під написом розділів: «Термін придатності:», «Серія №:» (дату терміну придатності нанесено під написом «Серія №:», номер серії нанесено під написом «Термін придатності:»).
589-001.1/002.0/17-25	05.09.2025	UA/7504/01/01	СТРУКТУМ®	капсули тверді по 500 мг; по 20 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці	4G7H1	П'єр Фабр Медикамент Продакшн	Франція	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки. Відносно затвердженого наказом МОЗ України від 29.07.2023 № 1380 тексту маркування, на вторинній упаковці у написі, що нанесений шрифтом Брайля, зазначено «struktum kapsuli» замість затвердженого «Структум Капсули».
590-001.1/002.0/17-25	05.09.2025	UA/7504/01/01	СТРУКТУМ®	капсули тверді по 500 мг; по 20 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці	4G7HJ	П'єр Фабр Медикамент Продакшн	Франція	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки. Відносно затвердженого наказом МОЗ України від 29.07.2023 № 1380 тексту маркування, на вторинній упаковці у написі, що нанесений шрифтом Брайля, зазначено «struktum kapsuli» замість затвердженого «Структум Капсули»
591-001.1/002.0/17-25	05.09.2025	UA/17157/01/01	ЦЕФТРИАКСОН АНАНТА	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г: 1 флакон з порошком в коробці	29250401, 29250402	Ананта Медікеар Лімітед	Індія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки. Відносно затвердженого наказом МОЗ України від 13.01.2025 № 87 тексту маркування, на вторинній упаковці не вірно зазначено номер виробничої ліцензії RAJ/2634, а на первинній упаковці, сертифікаті виробника, сертифікаті відповідності GMP вказано RAJ/2643

592-001.1/002.0/17-25	05.09.2025	UA/4496/01/01	МІРИН 100	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток в блістері; по 3 блістери в коробці	1017451 PKG-A	ЛПОМЕД АГ	Швейцарія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується тексту маркування та маркування первинної, вторинної упаковок. Відносно наказу «Про затвердження визначень основних одиниць SI», затвердженого Міністерством економічного розвитку і торгівлі України від 04.08.2015 № 914, зареєстровано Міністерством юстиції України від 25.08.2015 №1022/27467 у тексті маркування та наданому зразку первинної, вторинної упаковок відсутнє позначення одиниць вимірювання у системі SI. Проте, текст маркування, первинна та вторинна упаковки відповідають затвердженому наказу МОЗ України від 09.11.2016 № 1201.
-----------------------	------------	---------------	------------------	---	----------------------	-----------	-----------	---