



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 № 71/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 05.08.2025 по 06.08.2025.**

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 1 арк.

Начальник

Наталія АНДРІЄНКО

Наталія МОСКАЛЕНКО, 0532-56-20-07



UB
Державна служба з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Полтавській області
№846-01.1/02.0/05.17-25 від 06.08.2025
КЕП: Андрієнко Н. В. 06.08.2025 16:49
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
524-001.1/002.0/17-25	05.08.2025	UA/2976/01/01	ГІНО-ТАРДИФЕРОН	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	4G7LT	П'єр Фабр Медикамент Продакшн	Франція	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки, а саме: на вторинній упаковці у написі, що нанесений шрифтом Брайля, зазначено «gyno-tardiferon tabletki» замість затвердженого «Гіно-Тардиферон Таблетки».
525-001.1/002.0/17-25	05.08.2025	UA/2978/01/01	ТАРДИФЕРОН	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 80 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	4G7SE	П'єр Фабр Медикамент Продакшн	Франція	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки, а саме: на вторинній упаковці у написі, що нанесений шрифтом Брайля, зазначено «tardiferon tabletki ...» замість затвердженого «Тардиферон Таблетки...».
526-001.1/002.0/17-25	05.08.2025	UA/16117/01/01	СМЕКТА® ПОЛУНИЦЯ	порошок для оральної суспензії, 3 г; по 3,76 г порошку у пакетику; по 12 пакетику в картонній коробці	D51188	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.
527-001.1/002.0/17-25	05.08.2025	UA/16117/01/01	СМЕКТА® ПОЛУНИЦЯ	порошок для оральної суспензії, 3 г; по 3,76 г порошку у пакетику; по 12 пакетику в картонній коробці	D51189	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.
528-001.1/002.0/17-25	05.08.2025	UA/14764/01/02	ГАБАНА®	капсули по 150 мг; 10 капсул у блістері; по 2 блістери в паці	008821	ТОВ «МАРІФАРМ»	Словенія	Невідповідність вказаних серій лікарських засобів вимогам нормативних документів стосується інструкції для медичного застосування (далі-інструкція), а саме: у наданих зразках інструкції, у грифі затвердження відсутній номер та дата наказу про реєстрацію (Наказ МОЗ України від 12.10.2020 № 2313), але зазначено номер та дату зміни, згідно з наказом МОЗ України від 11.02.2025 № 240.
528-001.1/002.0/17-25	05.08.2025	UA/14764/01/03	ГАБАНА®	капсули по 300 мг; по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в паці	010422 010419	ТОВ «МАРІФАРМ»	Словенія	
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	Рівофарм СА	Швейцарія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується інструкції для медичного застосування (далі-інструкція), а саме: у вкладений інструкції (наказ МОЗ України від 05.03.2021 № 399)замість затвердженого «СОЛЕКС® (SOLEX®)» зазначено «СОЛЕКС® (SOLEX)».