



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 № 76/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 09.09.2025 по 11.09.2025.**

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
№994-01.1/02.0/05.17-25 від 12.09.2025
КЕП: Андрієнко Н. В. 12.09.2025 10:55
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
614-001.1/002.0/17-25	11.09.2025	UA/11345/01/01	МЕТЕОКСАН	капсули; по 15 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	31101A	Альфасігма С.п.А.	Італія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування первинної упаковки. Відносно затвердженого наказом МОЗ України від 20.03.2025 № 508 тексту маркування, на первинній упаковці замість «Виробник: Альфасігма С.п.А., Італія» нанесено «Альфасігма С.п.А., Італія».
610-001.1/002.0/17-25	11.09.2025	UA/4201/01/01	САЛАЗОПІРИН ЕН-ТАБС	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 500 мг; по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	5097905B	Реціфарм Уппсала АБ, Швеція	Швеція	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки. Відносно затвердженого наказом МОЗ України від 25.04.2023 № 773 тексту маркування, на вторинній упаковці у написі, що нанесений шрифтом Брайля, зазначено «салазопірин ен-табс 500 мг» замість затвердженого «салазопірин ен-табс 500 мг».
609-001.1/002.0/17-25	11.09.2025	UA/20248/01/01	БЕЛОРЕТИН	капсули м'які по 10 мг, по 15 капсул у блістері, по 2 блістери у картонній пачці	27692045	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується інструкції для медичного застосування (далі-інструкція). Відносно затвердженого наказом МОЗ України від 14.11.2023 № 1957 тексту інструкції, у доданий до упаковок інструкції у розділі «Основні фізико-хімічні властивості» замість «Основні фізико-хімічні властивості: капсули на 10 мг: .../ ...20 мг:» зазначено «Основні фізико-хімічні властивості капсул на 10 мг: .../ ...20 мг:».
601-001.1/002.0/17-25	09.09.2025	UA/14764/01/03	ГАБАНА®	капсули по 300 мг; по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в пачці	010425, 010428, 010570, 010573, 010585, 010591, 010582, 010579	ТОВ «МАРІФАРМ»	Словенія	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується інструкції для медичного застосування (далі-інструкція). Відносно затвердженого наказом МОЗ України від 11.02.2025 № 240 тексту інструкції, 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, проте загальний зміст цілком відповідає вимогам установленим нормативним документам.
		UA/14764/01/02	ГАБАНА®	капсули по 150 мг; 10 капсул у блістері; по 2 блістери в пачці	010435, 008822			
		UA/14764/01/01	ГАБАНА®	капсули по 75 мг; 10 капсул у блістері; по 2 блістери в пачці	008819			
599-001.1/002.0/17-25	09.09.2025	UA/2939/01/01	ТРИ-РЕГОЛ	таблетки, вкриті оболонкою, комбі-упаковка №21х3: по 21 таблетці в блістері (6 таблеток рожевого кольору, 5 таблеток білого кольору, 10 таблеток темно-жовтого кольору), по 3 блістери разом з картонним футляром для зберігання блістерів в пачці	Z51317H	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування первинної упаковки. Відносно затвердженого наказом МОЗ України від 12.10.2020 № 2313 тексту маркування, у наданому зразку блістера не зазначені одиниці вимірювання у системі Si.

598-001.1/002.0/17-25	09.09.2025	UA/8707/01/02	НОВАГРА ЄВРО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг; по 4 таблетки, вкритих плівковою оболонкою, у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	PP725002	Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки. Відносно затвердженого наказом МОЗ України від 21.04.2021 № 779 тексту маркування, у наданому зразку вторинної упаковки, замість «Реєстр. №/ Registr. № UA/8707/01/02» нанесено «Реєстр. №/ Registr. № UA/8707/01/03».
597-001.1/002.0/17-25	09.09.2025	UA/11157/02/01	СОРЦЕФ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 7 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	1129418	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується інструкції для медичного застосування (далі – інструкція). Відносно затвердженого наказом МОЗ України від 18.07.2025 № 1151 тексту інструкції, у доданий до упаковки інструкції (наказ МОЗ України від 26.01.2021 № 134), у підрозділі «Основні фізико-хімічні властивості», замість «довгасті двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою кремовато-білого кольору, з лінією розлому з одного боку» нанесено «довгасті двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою білого до злегка кремового кольору, з лінією розлому з одного боку».
		UA/11157/02/01	СОРЦЕФ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 5 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці	1127520			
		UA/11157/02/01	СОРЦЕФ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 5 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці	1132425			