



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 № 78/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 12.09.2025 по 15.09.2025.**

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, Держлікслужба 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
№1006-01.1/02.0/05.17-25 від 16.09.2025
КЕП: Андрієнко Н. В. 16.09.2025 15:13
3FAA9288358EC00304000000CB082000C248E800

Додаток

№ рішення	Дата рішення	№ РП	Назва ЛЗ	форма випуску ЛЗ	Серія №	Назва виробника	Країна виробника	Опис відхилень від МКЯ з якими дозволено реалізацію ЛЗ
629-001.1/002.0/17-25	15.09.2025	UA/14764/01/03	ГАБАНА®	капсули по 300 мг; по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в пачці	010576 010588	ТОВ «МАРІФАРМ», Словенія	Словенія	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу 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.
628-001.1/002.0/17-25	15.09.2025	UA/6683/01/01	САЛПЦИЛОВА МАЗЬ	мазь 2 %, по 25 г у тубі ламінатній; по 1 тубі в пачці	020425 030625	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	Невідповідність вказаних серій лікарських засобів вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки, а саме: на вторинній упаковці додатково зазначена інформація, що наноситься шрифтом Брайля
		UA/6683/01/03	САЛПЦИЛОВА МАЗЬ	мазь 10 %, по 25 г у тубі ламінатній; по 1 тубі в пачці	010125 020225 040325 050525 060525 070625	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	
		UA/6683/01/02	САЛПЦИЛОВА МАЗЬ	мазь 5 %, по 25 г у тубах ламінатній; по 1 тубі в пачці	030325 040525 050625	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	
626-001.1/002.0/17-25	15.09.2025	UA/9822/01/01	ТАНАКАН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг; по 15 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	D53965	БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ	Франція	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується інструкції для медичного застосування (далі – інструкція), а саме: додана до упаковок інструкція відрізняється від чинної редакції зазначенням терміну придатності (замість «36 місяців.» надруковано «3 роки.»). Також, у розділах «Виробник», «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності», текст затверджено українською та іноземною мовами, а у доданій до упаковок інструкції, вказано тільки українською мовою. У розділі «Місцезнаходження заявника.» замість затвердженого «65, набережна Жорж Горс-92100 Булонь Біянкур, Франція» вказано «65 Набережна Жорж Горс 92100 Булонь-Біянкур, Франція».
625-001.1/002.0/17-25	15.09.2025	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	70825 80825	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 70825 в кількості 6004 штук; серії 80825 в кількості 6009 штук з додатковим маркуванням на балонах, в період дії чинного реєстраційного посвідчення № UA/12832/02/01.
624-001.1/002.0/17-25	15.09.2025	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	180725	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 вказаної серії з додатковим маркуванням на балонах, в період дії чинного реєстраційного посвідчення № UA/12832/02/01.

623-001.1/002.0/17-25	15.09.2025	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	170725	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 вказаної серії з додатковим маркуванням на балонах, в період дії чинного реєстраційного посвідчення № UA/12832/02/01.
621-001.1/002.0/17-25	15.09.2025	UA/6807/03/01	БЕТАДИН®	розчин для зовнішнього та місцевого застосування 10 % по 1000 мл у флаконах з крапельницею; по 30 або 120 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону у картонній пачці	6112A1124	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки, а саме: на вторинній упаковці відсутні піктограми, що затверджені текстом маркування.
620-001.1/002.0/17-25	15.09.2025	UA/12077/01/01	ПРОЛІА®	розчин для ін'єкцій, 60 мг/мл; по 1 мл розчину в скляному попередньо наповненому шприці з голкою, закритою ковпачком, із захисним пристроєм від випадкового уколу голкою; по 1 попередньо заповненому шприцу з захисним пристроєм в блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	1188871A	Амджен Європа Б.В.	Нідерланди	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки, а саме: на вторинній упаковці замість затвердженого «Застосовуйте лікарський засіб стільки раз, ...» нанесено «Використовуйте лікарський засіб стільки раз, ...».
616-001.1/002.0/17-25	12.09.2025	UA/4596/01/01	ЕМЛІА	крем по 5 г у тубі; по 5 туб разом з 12 оклюзійними наклейками у картонній коробці; по 30 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	25A001	Аспен Бад-Ольдесло ГмбХ	Німеччина	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується інструкції для медичного застосування, а саме: у доданій до упаковки інструкції, у грифі ЗАТВЕРДЖЕНО замість «05.07.2023 № 1220» зазначено «05.07.2023 № 1280».
615-001.1/002.0/17-25	12.09.2025	UA/7537/01/01	ОКОМІСТИН®	краплі очні/вушні/для носа, розчин 0,01 % по 5 мл у флаконі полімерному з крапельницею; по 1 флакону в пачці з картону	50824 в кількості 25657 уп	АТ «Фармак»	Україна	Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками вважає за можливе реалізацію даних лікарських засобів вказаної серії <u>після процедури перепакування</u> , в період дії чинного реєстраційного посвідчення UA/7537/01/01
			ОКОМІСТИН®	краплі очні/вушні/для носа, розчин 0,01 % по 10 мл у флаконі полімерному з крапельницею; по 1 флакону в пачці з картону	50824 в кількості 21755 уп	АТ «Фармак»	Україна	