



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 № 80/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 18.09.2025 по 25.09.2025.

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



УВ
Державна служба з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Полтавській області
№1037-01.1/02.0/05.17-25 від 26.09.2025
КЕП: Андрієнко Н. В. 26.09.2025 11:37
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
668-001.1/002.0/17-25	25.09.2025	UA/18160/01/01	ЛІСОБАКТ КОМПЛІТ СПРЕЙ	спрей оромукозний, розчин по 30 мл у флаконі з темного скла з насосом-розпилювачем та аплікатором, по 1 флакону у картонній коробці	0555	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується інструкції для медичного застосування (далі - інструкція). Відносно затвердженого наказом МОЗ України від 26.06.2020 № 1466 тексту інструкції, у розділі «Умови зберігання» замість затвердженого «25° С» нанесено «25 С».
651-001.1/002.0/17-25	18.09.2025	UA/20497/01/01	ФОРЦЕФТРИН	порошок для розчину для ін'єкцій по 750 мг у флаконі, по 1 флакону з порошком у коробці	08250101	Ананта Медікеар Лімітед	Індія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки та інструкції для медичного застосування (далі-інструкція). Відносно затвердженого наказом МОЗ України від 13.12.2024 № 2085 тексту інструкції та тексту маркування, в інструкції та на вторинній упаковці не оновлена інформація щодо виробника, замість затвердженого «Чак 17 МЛ, Агро фуд парк Роуд, РІККО Індастріал Ерія, Удіог Віхар, Шрігангангар-3350002 (Раджастан), Індія» зазначено «Чак 17 МЛ, Агро, фуд парк Роуд, РІККО Індастріал Ерія, Удіог Віхар, Шрігангангар, (Раджастан), Індія».
650-001.1/002.0/17-25	18.09.2025	UA/20497/01/02	ФОРЦЕФТРИН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,5 г у флаконі; по 1 флакону з порошком у коробці	09250101	Ананта Медікеар Лімітед	Індія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки та інструкції для медичного застосування (далі-інструкція). Відносно затвердженого наказом МОЗ України від 13.12.2024 № 2085 тексту інструкції та тексту маркування, в інструкції та на вторинній упаковці не оновлена інформація щодо виробника, замість затвердженого «Чак 17 МЛ, Агро фуд парк Роуд, РІККО Індастріал Ерія, Удіог Віхар, Шрігангангар-3350002 (Раджастан), Індія» зазначено «Чак 17 МЛ, Агро, фуд парк Роуд, РІККО Індастріал Ерія, Удіог Віхар, Шрігангангар, (Раджастан), Індія».
649-001.1/002.0/17-25	18.09.2025	UA/2939/01/01	ТРИ-РЕГОЛІ	таблетки, вкриті оболонкою, комбі-упаковка №21х1: по 21 таблетці в блістері (6 таблеток рожевого кольору, 5 таблеток білого кольору, 10 таблеток темно-жовтого кольору), по 1 блістеру разом з картонним футляром для зберігання блістерів в пачці	Z45451B	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.
648-001.1/002.0/17-25	18.09.2025	UA/14972/01/01	ЕЛІФОР	таблетки пролонгованої дії по 50 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	MG9988	Пфайзер Менофекчуринг Дойчленд ГмБХ	Німеччина	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки. Відносно затвердженого наказом МОЗ України від 05.03.2021 № 399 тексту маркування, на вторинній упаковці у написі, що нанесений шрифтом Брайля, зазначено «elyfor» замість затвердженого «Еліфор».

645-001.1/002.0/17-25	18.09.2025	UA/20292/01/01	НАЛБУФІН	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній упаковці, по 1 контурній упаковці у картонній коробці	LZ5001A, LZ5002A	Стерил-Джен Лайф Сайєнсиз (П) Лтд	Індія	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної та первинної упаковок, а саме:, у наданому зразку на вторинній упаковці не зазначений 2Д код та на первинній упаковці додатково зазначений технічний код.
644-001.1/002.0/17-25	18.09.2025	UA/0027/01/01	ЕНДОКСАН®	таблетки, вкриті цукровою оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	4K048A	Бакстер Онколоджі ГмбХ	Німеччина	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується інструкції для медичного застосування (далі - інструкція),а саме: у вкладеній в упаковку інструкції, у розділі «Дата останнього перегляду» відсутня дата перереєстрації (наказ МОЗ від 22.07.2019 № 1655).