



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 № 82/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 29.09.2025 по 07.10.2025.**

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

Наталія МОСКАЛЕНКО, 0532-56-20-07



UB
Державна служба з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Полтавській області
№1061-01.1/02.0/05.17-25 від 08.10.2025
КЕП: Андрієнко Н. В. 08.10.2025 10:22
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
756-001.1/002.0/17-25	07.10.2025	UA/19124/01/01	ДУТАФОРС	капсули тверді по 0,5 мг/0,4 мг; по 6 капсул твердих у блистері, по 5 блистерів у пачці; по 9 капсул твердих у блистері, по 10 блистерів у пачці	DPB2545	САГ МАНУФАКТУРІН Г, С.Л.У.	Іспанія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки та інструкції для медичного застосування (далі - інструкція) а саме: - на вторинній упаковці, замість затвердженого «Заявник: ТОВ «ПОЛІМЕТРІЯ» дистрибуція та послуги Словенія, 2000 Марібор, вул. Мінарікова, 8. Виробник: САГ МАНУФАКТУРІНГ, С.Л.У. Каррета Націонал 1 Км 36, Сан Агустін дель Гвадалікс, 28750 Мадрид Іспанія», нанесено «Заявник: МАРІФАРМ д.о.о. Словенія, 2000 Марібор, вул. Мінарікова, 8. Виробник: САГ МАНУФАКТУРІНГ, С.Л.У. Крта N-I, Км 36, Сан Агустін де Гвадалікс, Мадрид, 28750, Іспанія». - в інструкції, у розділі «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» замість затвердженого «Каррета Націонал 1 Км 36, Сан Агустін дель Гвадалікс, 28750 Мадрид Іспанія/ Carretera Nacional 1 Km 36, San Agustin del Guadalix, 28750 Madrid Spain» зазначено «Крта. N-1, Км 36, Сан Агустін де Гвадалікс, Мадрид, 28750, Іспанія/ Cрта. N-1, Km 36 San Agustin de Guadalix, Madrid, 28750, Spain.».
737-001.1/002.0/17-25	06.10.2025	UA/2976/01/01	ГІНО-ТАРДИФЕРОН	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії; по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у картонній коробці	5G0CJ	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».
736-001.1/002.0/17-25	06.10.2025	UA/7550/01/01	ЦИКЛО 3® ФОРТ	капсули тверді; по 10 капсул у блистері; по 3 блистери в картонній упаковці	5G0AS	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 «siklo 3 fort kapsuli» замість затвердженого «Цикло3 Форте Капсули».
735-001.1/002.0/17-25	06.10.2025	UA/14764/01/02	ГАБАНА®	капсули по 150 мг; 10 капсул у блистері; по 2 блистери в пачці	010431	ТОВ «МАРІФАРМ»	Словенія	Невідповідність вказаної серії 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 наданому зразку 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.
734-001.1/002.0/17-25	06.10.2025	UA/2978/01/01	ТАРДИФЕРОН	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 80 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у картонній коробці	5G02U	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».

733-001.1/002.0/17-25	06.10.2025	UA/9439/01/01	ЕНАТ 400	капсули м'які по 400 МО; по 10 капсул у блістері; 3 блістери в картонній коробці	23K20C4	Мега ЛайфсайенсІз Паблік Компані Лімітед	Таїланд	Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками вважає за можливе реалізацію даного лікарського засобу вказаної серії після процедури перепакування, в період дії чинного реєстраційного посвідчення № UA/9439/01/01, з наголосенням на необхідності забезпечення виробником усіх наступних поставок вищезазначеного лікарського засобу матеріалами пакування та інструкціями для медичного застосування відповідно до вимог чинних реєстраційних документів.
729-001.1/002.0/17-25	06.10.2025	UA/13540/01/02	ПАНТОР 40	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	BU17M001	Торрент Фармасьютікалс Лтд	Індія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу стосується маркування вторинної упаковки, а саме: на вторинній упаковці замість затвердженого «Для детальної інформації ...» нанесено «Для докладної інформації ...».
727-001.1/002.0/17-25	06.10.2025	UA/7504/01/01	СТРУКТУМ®	капсули тверді по 500 мг; по 12 капсул у блістері; по 5 блістерів у картонній упаковці	4G7HK	П'єр Фабр Медикамент Продакшн	Франція	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки, а саме: на вторинній упаковці у написі, що нанесений шрифтом Брайля, зазначено «struktum kapsuli» замість затвердженого «Структум Капсули».
709-001.1/002.0/17-25	03.10.2025	UA/18292/01/01	НЕОСПАСТИЛ®	розчин для ін'єкцій; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	TW20925	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам чинних нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки, а саме: на вторинній упаковці відсутній напис «Для детальної інформації див. інструкцію для медичного застосування».
683-001.1/002.0/17-25	29.09.2025	UA/17442/01/02	КО-ПРЕНЕЛІЯ®	таблетки, 8 мг/2,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	103706	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	У процесі виробництва вказаної серії лікарського засобу у заявленій кількості 24958 штук планується використати залишки вторинної упаковки (наказ МОЗ України від 12.08.2019 № 1772) відповідно до вимог попередніх реєстраційних документів, а саме: на вторинній упаковці замість затвердженого: Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського, 139 (виробництво з продукції in bulk фірми-виробника Атлантік Фарма – Продусьйонс Фармасьютікас, С.А. Португалія) надруковано: (виробництво з продукції in bulk фірми-виробника Атлантік Фарма – Продусьйонс Фармасьютікас, С.А. Португалія), Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського, 139.
684-001.1/002.0/17-25	29.09.2025	UA/11157/02/01	СОРЦЕФ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 7 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	1132795	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується інструкції для медичного застосування (далі – інструкція), а саме: 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».
684-001.1/002.0/17-25	29.09.2025	UA/11157/02/01	СОРЦЕФ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 5 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці	1132796	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується інструкції для медичного застосування (далі – інструкція), а саме: 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».