



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 № 83/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 07.10.2025 по 09.10.2025.**

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, 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 3 арк.

Начальник

Наталія АНДРІЄНКО

Наталія МОСКАЛЕНКО, 0532-56-20-07



UB
Державна служба з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Полтавській області
№1067-01.1/02.0/05.17-25 від 13.10.2025
КЕП: Андрієнко Н. В. 13.10.2025 09:36
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
803-001.1/002.0/17-25	09.10.2025	UA/17703/01/01	АЛЬБУНОРМ 20 %	розчин для інфузій, 200 г/л; по 50 мл розчину у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	M401E6662	Октафарма АБ	Швеція	Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками вважає за можливе реалізацію лікарського засобу, після процедури перепакування (заміна інструкції для медичного застосування), в період дії чинних реєстраційних посвідчень №№ UA/17703/01/01, UA/17703/01/02. Разом з тим наголошується на необхідності забезпечення виробником усіх наступних поставок вищезазначеного лікарського засобу матеріалами пакування та інструкціями для медичного застосування відповідно до вимог чинних реєстраційних документів.
		UA/17703/01/01	АЛЬБУНОРМ 20 %	розчин для інфузій, 200 г/л; по 100 мл розчину у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	P422A6864	Октафарма Продуктiонсгеселлш афт Дойчланд мбХ	Німеччина	
		UA/17703/01/02	АЛЬБУНОРМ 25 %	розчин для інфузій, 250 г/л; по 100 мл розчину у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	K341A6877	Октафарма Фармацевтика Продуктiонсгес. м.б.Х.	Австрія	
		UA/17703/01/02	АЛЬБУНОРМ 25 %	розчин для інфузій, 250 г/л; по 50 мл або 100 мл розчину у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	K338F6685	Октафарма Фармацевтика Продуктiонсгес. м.б.Х.	Австрія	
802-001.1/002.0/17-25	09.10.2025	UA/8049/02/01	МІЛЬГАМА®	розчин для ін'єкцій; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці	50127E	Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ	Німеччина	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується інструкції для медичного застосування (далі-інструкція). Відносно затвердженого наказом МОЗ України від 28.05.2022 № 895 тексту інструкції, у доданій до упаковок інструкції вказано код ATX A11D B, тоді як у затвердженому реєстраційному посвідченні вказано код ATX A11D.
801-001.1/002.0/17-25	09.10.2025	UA/18281/01/01	ВІЛГЛЕД	таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у картонній коробці	FD252148, FD242768A	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками вважає за можливе реалізацію лікарського засобу, після процедури перепакування (заміна інструкції для медичного застосування), в період дії чинного реєстраційного посвідчення № UA/18281/01/01. Разом з тим наголошується на необхідності забезпечення виробником усіх наступних поставок вищезазначеного лікарського засобу матеріалами пакування та інструкціями для медичного застосування відповідно до вимог чинних реєстраційних документів.
800-001.1/002.0/17-25	09.10.2025	UA/17703/01/01	АЛЬБУНОРМ 20 %	розчин для інфузій, 200 г/л; по 50 мл розчину у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	M401E6662	Октафарма АБ	Швеція	Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками вважає за можливе реалізацію лікарського засобу, після процедури перепакування (заміна інструкції для медичного застосування), в період дії чинних реєстраційних посвідчень №№ UA/17703/01/01, UA/17703/01/02. Разом з тим наголошується на необхідності забезпечення виробником усіх наступних поставок вищезазначеного лікарського засобу матеріалами пакування та інструкціями для медичного застосування відповідно до вимог чинних реєстраційних документів.
		UA/17703/01/02	АЛЬБУНОРМ 25 %	розчин для інфузій, 250 г/л; 100 мл розчину у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	K341A6877	Октафарма Продуктiонсгеселлш афт Дойчланд мбХ	Німеччина	
		UA/17703/01/01	АЛЬБУНОРМ 20 %	розчин для інфузій, 200 г/л; по 100 мл розчину у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	P422A6864	Октафарма Продуктiонсгеселлш афт Дойчланд мбХ	Німеччина	
		UA/17703/01/02	АЛЬБУНОРМ 25 %	розчин для інфузій, 250 г/л; по 50 мл розчину у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	K338F6685	Октафарма Продуктiонсгеселлш афт Дойчланд мбХ	Німеччина	
797-001.1/002.0/17-25	09.10.2025	UA/8165/01/03	ЛУЦЕТАМ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	A474A0125	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	Невідповідність вказаної серії невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується інструкції для медичного застосування (далі - інструкція). Відносно вимогам до інструкції, які містяться у п.6 Додатку 19 Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, затвердженого наказом МОЗ України від 26.08.2005 № 426, у вкладеній в упаковку

								інструкції гриф Затверджено розміщений зліва (наказ МОЗ від 20.02.2018 № 290).
796-001.1/002.0/17-25	09.10.2025	UA/16766/01/03	КАБОМЕТИКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг; по 30 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у пляшці; по 1 пляшці в картонній коробці	PR109717	Тджоапак Нідерланди Б.В.	Нідерланди	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується інструкції для медичного застосування (далі - інструкція). Відносно затвердженого наказом МОЗ України від 18.12.2024 № 2110 тексту інструкції, в інструкції що вкладена в упаковку, «Термін придатності» становить 3 роки замість затверджених 4 роки, що є більш обмежувальним і знаходиться у межах вимог чинних реєстраційних матеріалів.
795-001.1/002.0/17-25	09.10.2025	UA/7504/01/01	СТРУКТУМ®	капсули тверді по 500 мг, по 20 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці	5G0P1	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 «struktum kapsuli» замість затвердженого «Структур Капсули».
794-001.1/002.0/17-25	09.10.2025	UA/2977/01/01	ОСТЕОГЕНОН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній упаковці	5G0AH	П'єр Фабр Медикамент Продакшн	Франція	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки. Відносно затвердженого наказом МОЗ України від 15.10.2020 № 2338 тексту маркування, на вторинній упаковці у написі, що нанесений шрифтом Брайля, зазначено «osteogenon tabletki» замість затвердженого «Остеогенон Таблетки». Крім того, згідно з оригінал-макетом, що розміщений в ЄАІС Держліксслужби, інформація, що нанесена на бокові клапани вторинної упаковки поміняна місцями.
784-001.1/002.0/17-25	08.10.2025	UA/8165/01/02	ЛУЦЕТАМ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 800 мг, по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	A402A0325	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується інструкції для медичного застосування (далі - інструкція). Відносно вимогам до інструкції, які містяться у п.6 Додатку 19 Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, затвердженого наказом МОЗ України від 26.08.2005 № 426, у вкладений в упаковку інструкції гриф Затверджено розміщений зліва (наказ МОЗ від 20.02.2018 № 290).
783-001.1/002.0/17-25	08.10.2025	UA/4596/01/01	ЕМЛА	крем, по 30 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	25E002	Аспен Бад- Ольдесло ГмбХ	Німеччина	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується інструкції для медичного застосування (далі - інструкція). Відносно затвердженого наказу МОЗ України від 05.07.2023 № 1220 тексту інструкції, у доданий до упаковки інструкції, у грифі ЗАТВЕРДЖЕНО замість «05.07.2023 № 1220» зазначено «05.07.2023 № 1280».
781-001.1/002.0/17-25	08.10.2025	UA/4467/01/02	БАРОЛ 20	капсули, кишковорозчинні по 20 мг, по 10 капсул у стрипі; по 3 стрипи в картонній упаковці;	A09972505, A09972504	Інвентіа Хелскеа Лтд	Індія	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується інструкції для медичного застосування (далі – інструкція). Відносно затвердженого наказом МОЗ України від 09.10.2024 №1720 тексту інструкції, у доданих до упаковок інструкції, у розділі «Побічні реакції» замість затвердженого «Слід бути обережними при призначенні лікування рабепразолом пацієнтам з тяжкими порушеннями функції печінки...» зазначено «Слід бути обережними при призначенні лікування препаратом Парієт® пацієнтам з тяжкими порушеннями функції печінки...».
778-001.1/002.0/17-25	08.10.2025	UA/9251/01/01	СУПРАСТИН®	таблетки по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	V389A1024	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується інструкції для медичного застосування (далі - інструкція). Відносно затвердженого

								наказом МОЗ України від 01.10.2018 № 1770 тексту інструкції, у доданий до упаковок інструкції додатково зазначено найменування і адресу компанії заявника «Worwag Pharma GmbH & Co. KG Flugfeld-Allee 24, 71034 Boblingen».
776-001.1/002.0/17-25	08.10.2025	UA/8049/01/01	МІЛЬГАМА®	таблетки, вкриті оболонкою, по 15 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери у картонній коробці	M25M560	Мауерманн-Арцнаймитель КГ	Німеччина	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується інструкції для медичного застосування (далі - інструкція). Відносно затвердженого наказом МОЗ України від 01.10.2018 № 1770 тексту інструкції, у доданий до упаковок інструкції додатково зазначено найменування і адресу компанії заявника «Worwag Pharma GmbH & Co. KG Flugfeld-Allee 24, 71034 Boblingen».
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 блістері, по 5 блістерів у пачці; по 9 капсул твердих у блістері, по 10 блістерів 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. Каррете́ра Націона́л 1 Км 36, Сан Агусті́н дель Гвадалі́кс, 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 «Каррете́ра Націона́л 1 Км 36, Сан Агусті́н дель Гвадалі́кс, 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/ Crta. N-1, Km 36 San Agustin de Guadalix, Madrid, 28750, Spain.».