



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 № 86/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 17.10.2025 по 21.10.2025.**

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 2 арк.

Начальник

Наталія АНДРІЄНКО

Юлія ЛИЗЬ, 0532-56-20-07



UB
Державна служба з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Полтавській області
№1113-01.1/02.0/05.17-25 від 22.10.2025
КЕП: Андрієнко Н. В. 22.10.2025 13:55
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
891-001.1/002.0/17-25	21.10.2025	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	60824 в кількості 63875 уп	АТ «Фармак»	Україна	можлива реалізація вказаних серій <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	60824 в кількості 32650 уп	АТ «Фармак»	Україна	
886-001.1/002.0/17-25	21.10.2025	UA/4368/02/01	ОМНІК ОКАС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії з пероральною системою контрольованої абсорбції по 0,4 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	25D0712	Делфарм Меппел Б.В.	Нідерланди	первинний упаковці додатково нанесено одиниці вимірювання у системі SI.
885-001.1/002.0/17-25	21.10.2025	UA/5829/02/01	МЕНОВАЗАН	мазь; по 40 г у тубі, по 1 тубі в пачці з картону	серії, що плануються до виробництва	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	В процесі виробництва серій лікарського засобу планується використати залишки матеріалу для первинного пакування (тубу) та вторинного пакування (пачка) відповідно до вимог попередніх реєстраційних документів (наказ МОЗ України від 11.11.2020 № 2595). Відносно затвердженого наказом МОЗ України від 18.12.2024 № 2110 тексту маркування, на упаковках додатково міститиметься інформація російською мовою.
884-001.1/002.0/17-25	21.10.2025	UA/5669/01/01	ВІПРАТОКС	лінімент по 40 г у тубі; по 1 тубі в пачці	серії, що плануються до виробництва	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	В процесі виробництва серій лікарського засобу планується використати залишки матеріалу для первинного пакування (тубу) та вторинного пакування (пачка) відповідно до вимог попередніх реєстраційних документів (наказ МОЗ України від 11.11.2020 № 2595). Відносно затвердженого наказом МОЗ України від 18.12.2024 № 2110 тексту маркування, на упаковках додатково міститиметься інформація російською мовою.
883-001.1/002.0/17-25	21.10.2025	UA/2390/01/01	АЗИТРОМІЦИН-АСТРАФАРМ	капсули по 250 мг; по 6 капсул у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону	021025	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	В процесі виробництва серій лікарського засобу планується використати залишки матеріалу для вторинного пакування (пачка) відповідно до вимог попередніх реєстраційних документів (наказ МОЗ України від 13.09.2019 № 1942). На вторинній упаковці не актуалізована інформація щодо перейменування назви району, порівняно до вкладеної інструкції для медичного застосування (далі - інструкція). Відносно затвердженого наказ МОЗ України від 11.04.2025 № 633 тексту інструкції (для двох дозувань), в інструкції, що вкладена в упаковку, у розділі «Найменування і місцезнаходження виробника» актуалізована інформація щодо перейменування назви району (замість затвердженого ТОВ «АСТРАФАРМ» Україна, 08132, Київська обл., Бучанський р-н, м. Вишневе, вул. Київська, 6, зазначено ТОВ «АСТРАФАРМ» Україна 08132, Київська обл., Кисво-Святошинський р-н, м. Вишневе, вул. Київська, 6.)
854-001.1/002.0/17-25	17.10.2025	UA/12630/01/01	КАНАВІТ	емульсія для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл емульсії для ін'єкцій в ампулі коричневого скла, по 5 ампул в упаковці з плівки PVC в картонній коробці.	05090525A	ЕйчБіЕм Фарма с.р.о.	Словацька Республіка	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам чинних нормативних документів стосується інструкції для медичного застосування препарату (далі - інструкція). Відносно затвердженого наказом МОЗ України від 31.10.2024 № 1828 тексту інструкції, методів контролю якості до РП № UA/12630/01/01 (далі - МКЯ),

								вкладки до реєстраційного посвідчення: - в інструкції, у розділах: «Склад», «Спосіб застосування та дози», «Несумісність» замість «розчин для ін'єкцій» затверджено «емульсія для ін'єкцій»; - в МКЯ та вкладці до реєстраційного посвідчення у розділі «Склад» замість «розчин для ін'єкцій» затверджено «емульсія для ін'єкцій».
874-001.1/002.0/17-25	20.10.2025	UA/0228/01/01	ЛІНІМЕНТ БАЛЬЗАМІЧНИЙ (ЗА О.В. ВИШНЕВСЬКИМ)	лінімент; по 40 г у тубі	серії, що плануються до виробництва	ПрАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	В процесі виробництва серії лікарського засобу планується використати залишки первинної упаковки (туби) відповідно до вимог попередніх реєстраційних документів (наказ МОЗ України від 05.05.2022 № 753). Відносно затвердженого наказом МОЗ України від 01.05.2024 № 750 тексту маркування, у розділі «Найменування і місцезнаходження виробника та/або заявника» замість затвердженого «ПРАТ «ФІТОФАРМ» Україна, 08303, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Чумацька, 17», нанесено «ПРАТ «ФІТОФАРМ» Україна, 84500, Донецька обл., м. Бахмут, вул. Сибірцева, 2.». Туби будуть укомплектовані інструкцією для медичного застосування, затвердженою наказом МОЗ України від 10.08.2018 № 1479, з внесеними змінами згідно з наказом МОЗ України від 08.05.2025 № 787.