



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 № 88/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 21.10.2025 по 28.10.2025.**

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

Юлія ЛИЗЬ, 0532-56-20-07



UB
Державна служба з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Полтавській області
№1126-01.1/02.0/05.17-25 від 29.10.2025
КЕП: Андрієнко Н. В. 29.10.2025 08:41
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
929-001.1/002.0/17-25	28.10.2025	UA/8215/02/01	ПРОПОСЛ-ЗДОРОВ'Я	спрей для ротової порожнини, по 25 г у балоні; по 1 балону з насадкою-розпилювачем та захисним ковпачком у коробці з картону;	серії, що плануються до виробництва	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я	Україна	В процесі виробництва вказаної серії лікарського засобу планується використати залишки первинної та вторинної упаковок (наказ МОЗ України від 22.12.2017 № 1716) відповідно до вимог попередніх реєстраційних документів. Відносно затвердженого наказом МОЗ України від 03.07.2025 № 1054 тексту маркування, на наданих зразках первинної та вторинної упаковок додатково міститься інформація російською мовою, яку вилучено під час внесення останніх змін. Також, на вторинній упаковці замість затвердженого «Найменування і місцезнаходження виробника:...» зазначено «Найменування і місцезнаходження виробника: Виробник:...» та додатково на пачці вказано властивості препарату: «протимікробні, протизапальні, анальгезуючі, сприяє регенерації», які зазначені в інструкції для медичного застосування; додатково нанесено зображення «медових сот».
928-001.1/002.0/17-25	28.10.2025	UA/18778/01/01	ПІКРЕЙ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; 56 таблеток; по 14 таблеток у блістер-карті, по 4 блістер-карти у коробці	PP2770	Новартис Фармасьотикал Мануфактурінг ЛЛС	Словенія	невідповідність стосується маркування первинної упаковки., а саме тексту маркування, на первинній упаковці додатково зазначена дата виробництва.
927-001.1/002.0/17-25	28.10.2025	UA/5974/01/01	КЛАТИНОЛ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг + таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг + капсули по 30 мг; комбінований набір для перорального застосування № 42: 2 таблетки жовтого кольору круглої форми (тинідазолу) + 2 таблетки жовтого кольору довгастої форми (кларитроміцину) + 2 капсули (лансопразолу) - у блістері, по 7 блістерів у картонній пачці	ЕСК25001A1, ЕСК25002A1	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	невідповідність стосується інструкції для медичного застосування ,а саме у розділі «Основні фізико-хімічні властивості» не враховано зміну щодо розміру капсули.
926-001.1/002.0/17-25	28.10.2025	UA/13279/01/01	ТЕНОХОП	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг, по 30 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній упаковці	12250791A	Маклеодс Фармасьотикалс Лімітед	Індія	Невідповідність стосується маркування первинної та вторинної упаковок, а саме на первинній та вторинній упаковках «Термін придатності», замість затверджених 3 років, зазначено 2 роки, що є більш обмежувальним.
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 після процедури перепакування , 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	первинній упаковці додатково нанесено одиниці вимірювання у системі SI.
		UA/5829/02/01	МЕНОВАЗАН	мазь; по 40 г у тубі, по 1 тубі в пачці з	серії, що	ТОВ "ДКП	Україна	В процесі виробництва серій лікарського засобу планується

885-001.1/002.0/17-25	21.10.2025			картону	плануються до виробництва	"Фармацевтична фабрика"		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 серії 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., Кієво-Святошинський р-н, м. Вишневе, вул. Київська, 6.)