



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 № 91/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 05.11.2025 по 06.11.2025.**

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
№1160-01.1/02.0/05.17-25 від 07.11.2025
КЕП: Андрієнко Н. В. 07.11.2025 08:58
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
962-001.1/002.0/17-25	06.11.2025	UA/0567/01/01	МІЛІ НОСІК	краплі оральні з фруктовим смаком по 15 мл у скляному флаконі; по 1 флакону з градуйованою піпеткою в картонній упаковці	AS250006A	Гракуре Фармасьютікалс ЛТД	Індія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу стосується інструкції для медичного застосування (далі - інструкція), а саме тексту інструкції, у розділі «Місцезнаходження заявника» не актуалізована інформація щодо адреси заявника (замість затвердженого «2-й поверх, офісне приміщення, 4 ЧартфілдХаус, КаслСтріт, Тонтон, Сомерсет, Англія, TA1 4AS, Велика Британія/SecondFloor Office Suite, 4 ChartfieldHouse, CastleStreet, Taunton, Somerset, England, TA1 4AS, GreatBritain.» нанесено «ФайрфаксХаус 15, ФалвудПлейс, Лондон, WC1V 6AY, Велика Британія/FairfaxHouse 15, FulwoodPlace, London, WC1V 6AY, GreatBritain.»).
961-001.1/002.0/17-25	06.11.2025	UA/10972/01/01	НЕО-АНГІН® ШАВЛІЯ	льодяники; по 12 льодяників у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	162132	Дивафарма ГмБХ	Німеччина	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки.,а саме тексту маркування, на вторинній упаковці у написі, що нанесений шрифтом Брайля, зазначено «нео-ангінсage» замість затвердженого «neo-anginsage».
951-001.1/002.0/17-25	05.11.2025	UA/13883/01/01	ЛІВАГІН-М®	песарії по 400 мг, по 5 песаріїв у стрипі; по 2 стрипи в пачці з картону	20924	ПАТ "Монфарм"	Україна	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується тексту інструкції, в інструкції, що вкладена в упаковку, замість затвердженої назви розділу «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» зазначено «Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності».
950-001.1/002.0/17-25	05.11.2025	UA/8999/01/01	ІНДАПАМІД-ТЕВА SR	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 1,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у коробці	C54506A	Меркле ГмБХ	Німеччина	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки.,а саме тексту маркування, на вторинній упаковці у написі, що нанесений шрифтом Брайля, зазначено «Індапамід-Тева СР таблетки 1,5 мг»замість затвердженого «Індапамід-Тева SR таблетки 1,5 мг».
949-001.1/002.0/17-25	05.11.2025	UA/19110/01/02	ТАЗПЕН 4.5	порошок для розчину для інфузій, по 4 г/0,5 г; по 4 г/0,5 г у флаконах; по 1 флакону з порошком в картонній коробці	25156	Купер Фармасьютікалз С.А.	Греція	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу стосується маркування вторинної упаковки., а саме тексту маркування, у наданому зразку вторинної упаковки відсутні піктограми.
948-001.1/002.0/17-25	05.11.2025	UA/0834/01/01	ДРОТАВЕРИНУ ГІДРОХЛОРИД	таблетки по 40 мг; по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці з картону	30125	АТ "Лубнифарм"	Україна	Можлива реалізація вказаних серій <u>після процедури перепакування</u> (в кількості 2800 упаковок) в період дії чинного реєстраційного посвідчення № UA/0834/01/01
947-001.1/002.0/17-25	05.11.2025	UA/16445/02/02	ДІКЛОСЕЙФ® ФОРТЕ	емульсійний гель для зовнішнього застосування 2,32 %, по 50 г у тубі; по 1 тубі у картонній упаковці	1005711, 1005907, 1005849	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД	Індія	Можлива реалізація вказаних серій <u>після процедури перепакування</u> в період дії чинного реєстраційного посвідчення № UA/16445/02/02.
946-001.1/002.0/17-25	05.11.2025	UA/11313/01/01	КОМБІНІЛ® ДУО	краплі очні/вушні, по 5 мл у поліетиленовому флаконі-крапельниці з кришкою-	N24347A	СЕНТИСС ФАРМА ПБТ. ЛТД.	Індія	Можлива реалізація вказаних серій <u>після процедури стикерування</u> в період дії чинного реєстраційного посвідчення № UA/11313/01/01.

				скарифікатором; по 1 флакону-крапельниці в картонній пачці				
945-001.1/002.0/17-25	05.11.2025	UA/4769/01/01	АРОМАЗИН	таблетки, вкриті цукровою оболонкою, по 25 мг, по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	MN0544	Пфайзер Італія С.р.л.	Італія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу стосується маркування вторинної упаковки., а саме тесту маркування, на вторинній упаковці в інформації, що наноситься шрифтом Брайля, зазначено «aromazin» замість затвердженого «Аромазин».