



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 № 95/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 19.11.2025 по 21.11.2025.**

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
№1257-01.1/02.0/05.17-25 від 24.11.2025
КЕП: Андрієнко Н. В. 24.11.2025 09:08
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
990-001.3/002.0/17-25	21.11.2025	UA/18590/01/02	ТАЛЗЕННА	капсули по 1 мг; по 30 капсул у флаконі; 1 флакон у картонній коробці	2308531	Екселла ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам чинних нормативних документів стосується інструкції для медичного застосування, а саме тексту інструкції, в інструкції, що вкладена в упаковку термін придатності зазначено 3 роки замість 4 роки, що є більш обмежувальним та знаходиться у межах вимог чинних реєстраційних матеріалів. Водночас, на первинній та вторинній упаковках, сертифікаті якості дати закінчення терміну придатності зазначено згідно з затвердженими реєстраційними документами.
989-001.3/002.0/17-25	21.11.2025	UA/7031/01/01	ЗІРКА	бальзам; по 4 г у баночці; по 1 баночці у картонній пачці	030421UK, 040421UK	Данафа Фармасьютикал Джойнт Сток Компані	В'єтнам	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування первинної та вторинної упаковок, а саме тексту маркування, на наданих зразках первинної та вторинної упаковок, додатково нанесено написи: «S.R.VIETNAM», «CAO SAO» (в перекладі «Соціалістична Республіка В'єтнам», «Бальзам Зірка»). Крім того, на первинній упаковці додатково зазначено непередбачений текстом маркування напис «B'ETNAM».
988-001.3/002.0/17-25	19.11.2025	UA/17431/01/01	ОЛФРЕКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг. по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній упаковці	ЕНЕ0004А	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки, а саме тексту маркування, на вторинній упаковці: замість затвердженого «Для детальної інформації дивись ...» нанесено «Для докладної інформації дивись ...»; замість «Придатний до» нанесено «Вжити до». Крім того, на вторинній упаковці у написі, що нанесений шрифтом Брайля, зазначено «ОЛФРЕКС таблетки 5 мг» замість затвердженого «ОЛФРЕКС 5 мг таблетки».
987-001.3/002.0/17-25	19.11.2025	UA/17310/01/01	СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 70%	розчин 70 %, по 100 мл у флаконах полімерних	070325 010425	ТОВ "МЕДЛЕВ"	Україна	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування первинної упаковки, а саме тексту маркування, на первинній упаковці (етикетки) замість затвердженого «Зберігати у недоступному для дітей місці.» нанесено «Зберігати в недоступному для дітей місці.»
986-001.3/002.0/17-25	19.11.2025	UA/17310/01/01	СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 70%	розчин 70 %, по 100 мл у флаконах полімерних	010325	ТОВ "МЕДЛЕВ"	Україна	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування первинної упаковки, а саме тексту маркування, на первинній упаковці (етикетки) замість затвердженого «Зберігати у недоступному для дітей місці.» нанесено «Зберігати в недоступному для дітей місці.»
983-001.3/002.0/17-25	19.11.2025	UA/19682/01/01	ТЕТАДІФ / TETADIF	суспензія для ін'єкцій, 0,5 мл (1 доза); флакони по 5 мл (10 доз) по 10 флаконів у картонній коробці	D2824-E1, D2825 D2828 D2829-E1	ББ-НЦПД Лтд.	Болгарія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу стосується маркування первинної упаковки, а саме на наданому зразку вторинної упаковки додатково зазначені розділові знаки у

								вигляді коми, знаку оклику та додатково вказані «in», «(IM)»,«and», «Medicinalproduct», «packaging» замість «package» у розділах: «СПИСК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА», «METHODANDROUTE(S)...», «SPECIALSTORAGECONDITIONS», «NAMEANDADDRESSOFTHEMARKETINGAUTHORISATIONHOLDER»
--	--	--	--	--	--	--	--	--