



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 № 101/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 05.12.2025 по 15.12.2025.**

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

Юлія ЛІЗЬ, 0532-56-20-07



UB
Державна служба з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Полтавській області
№1366-01.1/02.0/05.17-25 від 16.12.2025
КЕП: Андрієнко Н. В. 16.12.2025 09:12
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
1049-001.1/002.0/17-25	15.12.2025	UA/5811/01/01	АЗАКС®	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	ЕСРV010A	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується інструкції для медичного застосування (далі - інструкція), а саме порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, затвердженого наказом
1048-001.1/002.0/17-25	15.12.2025	UA/17431/01/02	ОЛФРЕКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній упаковці	ЕНВ0007A	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». Також, на вторинній упаковці у написі, що нанесений шрифтом Брайля, зазначено «ОЛФРЕКС таблетки 5 мг» замість затвердженого «ОЛФРЕКС 5 мг таблетки».
1046-001.1/002.0/17-25	15.12.2025	UA/6564/01/01	НЕФАЛЬЖИК	розчин для ін'єкцій, 20 мг/2 мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул на піддоні в картонній упаковці	D944	БІОКОДЕКС	Франція	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам чинних нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки, а саме тексту маркування, на наданому зразку вторинної упаковки, не зазначено логотип представника заявника.
1045-001.1/002.0/17-25	15.12.2025	UA/14764/01/03	ГАБАНА®	капсули по 300 мг; по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в пачці	010740	ТОВ «МАРІФАРМ»	Словенія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується інструкції для медичного застосування (далі - інструкція), а саме тексту інструкції, у наданому зразку інструкції, у грифі затвердження відсутній номер та дата наказу про реєстрацію (Наказ МОЗ України від 12.10.2020 № 2313), але зазначено номер та дату зміни, згідно з наказом МОЗ України від 11.02.2025 № 240.
1044-001.1/002.0/17-25	15.12.2025	UA/16735/01/01	ТОПРАЗ	таблетки гастрорезистентні, 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	KQM2500140A	Ауробіндо Фарма Лтд, Формулейшн Юніт XV	Індія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки, а саме тексту маркування, на наданому зразку вторинної упаковки, замість затвердженого «пантопрозол 40 мг (mg)» нанесено «пантопрозол 40 мг (40 mg)».
1043-001.1/002.0/17-25	15.12.2025	UA/20292/01/01	НАЛБУФІН	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній упаковці, по 1 контурній упаковці у картонній коробці	LZ5004A, LZ5005A	Стерил-Джен Лайф Сайєнсиз (П) Лтд	Індія	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної та первинної упаковок, а саме тексту маркування, у наданому зразку вторинній та первинній упаковках, додатково зазначений технічний код.
1042-001.1/002.0/17-25	15.12.2025	UA/17440/01/01	ЗАВЩЕФТА	порошок для концентрату для розчину для інфузій, по 2000 мг/500 мг; по 10 флаконів з порошком у картонній коробці	24K03466	ЕйСіЕс Добфар С.п.А.	Італія	Можлива реалізація після процедури перепакування (заміна інструкції для медичного застосування) з відкриттям контролю первинного розкриття та заклеюванням його прозорою клейкою стрічкою (в кількості 900 упаковок).
1027-001.1/002.0/17-25	05.12.2025	UA/8650/01/01	РАНОСТОП®	мазь 10 % по 40 у тубі; по 1 тубі в пачці з картону	серії, що плануються до виробництва	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	В процесі виробництва серій лікарського засобу планується використати залишки матеріалів для первинного (туба) та вторинного (пачка з картону) пакування відповідно до вимог попередніх реєстраційних документів.

1026-001.1/002.0/17-25	05.12.2025	UA/5132/01/01	ГІДРОКОРТИЗОН	мазь 1%, по 10 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі в пачці з картону	серії, що плануються до виробництва	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	За розглядом матеріалів встановлено, що у процесі виробництва серій лікарського засобу планується використати залишки матеріалу для первинного (туба), вторинного (пачка) пакування та інструкції для медичного застосування (далі-інструкція), а саме тексту маркування та тексту інструкції, у розділі «Найменування і місцезнаходження виробника та /або заявника» – не актуалізована інформація щодо виробника (замість ТОВ «ФЗ «СТАДА», Україна зазначено ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА», Україна)
1025-001.1/002.0/17-25	05.12.2025	UA/19917/01/01	КЛІВАС® ПЛЮС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг/10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці	257691, 255722	ЕЛПЕН ФАРМАСЬО ТІКАЛ КО., ІНК	Греція	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки, а саме тексту маркування, на вторинних упаковках замість затвердженого «1 таблетка містить розувастатину 10 мг (20 мг) (у вигляді розувастатину кальцію) та езетимібу 10 мг» нанесено «1 таблетка містить 10,4 мг (20,8 мг) розувастатину кальцію, що еквівалентно 10,0 мг (20,0 мг) розувастатину та 10,0 мг езетимібу»; замість «Зберігати у недоступному для дітей місці в оригінальній упаковці для захисту від світла та вологості. Для цього лікарського препарату не потрібні будь-які спеціальні температурні умови зберігання.» нанесено «Зберігати у недоступному для дітей місці в оригінальній упаковці. Для лікарського препарату не потрібні спеціальні умови зберігання.».
1025-001.1/002.0/17-25	05.12.2025	UA/19917/01/02	КЛІВАС® ПЛЮС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг/10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці	255725, 255724	ЕЛПЕН ФАРМАСЬО ТІКАЛ КО., ІНК	Греція	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки, а саме тексту маркування, на вторинних упаковках замість затвердженого «1 таблетка містить розувастатину 10 мг (20 мг) (у вигляді розувастатину кальцію) та езетимібу 10 мг» нанесено «1 таблетка містить 10,4 мг (20,8 мг) розувастатину кальцію, що еквівалентно 10,0 мг (20,0 мг) розувастатину та 10,0 мг езетимібу»; замість «Зберігати у недоступному для дітей місці в оригінальній упаковці для захисту від світла та вологості. Для цього лікарського препарату не потрібні будь-які спеціальні температурні умови зберігання.» нанесено «Зберігати у недоступному для дітей місці в оригінальній упаковці. Для лікарського препарату не потрібні спеціальні умови зберігання.».
1024-001.1/002.0/17-25	05.12.2025	UA/10374/01/01	ЛІНКАС БЕЗ ЦУКРУ	сироп 120 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	2725018	Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед	Пакистан	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування первинної та вторинної упаковок, а саме тексту маркування, у наданому зразку первинної та вторинної упаковок, присутні редакційні відмінності (не зазначені номери пунктів).
1023-001.1/002.0/17-25	05.12.2025	UA/8346/01/01	ТИЛДА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг/10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці	GT012501, GT012502, GT012503	Дженом Біотек Пвт. Лтд.	Індія	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки та картонних конвертів, а саме тексту маркування, на наданих зразках вторинних упаковок та картонних

								конвертів, змінено послідовність зазначення кількості діючих речовин; на картонних конвертахзамість «Для детальної інформації див...» нанесено «Для докладної інформації див...».
--	--	--	--	--	--	--	--	---