



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 № 103/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 15.12.2025 по 16.12.2025.**

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 2 арк.

Начальник

Наталія АНДРІЄНКО

Юлія ЛИЗЬ, 0532-56-20-07



UB
Державна служба з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Полтавській області
№1369-01.1/02.0/05.17-25 від 17.12.2025
КЕП: Андрієнко Н. В. 17.12.2025 09:40
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
1050-001.1/002.0/17-25	16.12.2025	UA/12077/01/01	ПРОЛІА®	розчин для ін'єкцій, 60 мг/мл по 1 мл розчину в скляному попередньо наповненому шприці з голкою, закритою ковпачком, із захисним пристроєм від випадкового уколу голкою; по 1 попередньо заповненому шприцу з захисним пристроєм в блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	1194748A	Амджен Європа Б.В.	Нідерланди	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки, а саме тексту маркування, на вторинній упаковці замість затвердженого «Застосовуйте лікарський засіб стільки раз, ...» нанесено «Використовуйте лікарський засіб стільки раз, ...».
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 САНАЇ 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 САНАЇ 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).