



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 № 104/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 16.12.2025 по 17.12.2025.**

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, 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
№1431-01.1/02.0/05.17-25 від 18.12.2025
КЕП: Андрієнко Н. В. 18.12.2025 08:44
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
1067-001.1/002.0/17-25	17.12.2025	UA/4201/01/01	САЛАЗОПІРИН ЕН-ТАБС	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 500 мг; по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	5098117B	Реціфарм Уппсала АБ	Швеція	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки, тексту маркування, на вторинній упаковці у написі, що нанесений шрифтом Брайля, зазначено «салазопіринен-табс 500 мг» замість затвердженого «салазопіринен-табс 500 мг».
1066-001.1/002.0/17-25	17.12.2025	UA/14972/01/02	ЕЛІФОР	таблетки пролонгованої дії по 50 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	MT0888	Пфайзер Менюфектуринг Дойчленд 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 «elyfor» замість затвердженого «Еліфор».
1065-001.1/002.0/17-25	17.12.2025	UA/14012/01/01	МЕКСІЯ 10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці	ESA0004C	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 (далі - Порядок), у вкладеній в упаковку інструкції не зазначено дату останнього перегляду. Відносно п.6 Додатку 19 Порядку, у вкладеній в упаковку інструкції, гриф Затверджено розміщений зліва (наказ МОЗ від 28.11.2019 № 2352)
1064-001.1/002.0/17-25	17.12.2025	UA/17157/01/01	ЦЕФТРИАКСОН АНАНТА	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г; 1 флакон з порошком в коробці	29250403, 29250501, 29250502, 29250503, 29250504	Ананта Медікеар Лімітед	Індія	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки, а саме тексту маркування, на вторинній упаковці не вірно зазначено номер виробничої ліцензії RAJ/2634, а на первинній упаковці, сертифікаті виробника, сертифікаті відповідності GMP вказано RAJ/2643.
1063-001.1/002.0/17-25	17.12.2025	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	1196576A	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, ...».
1062-001.1/002.0/17-25	17.12.2025	UA/2978/01/01	ТАРДИФЕРОН	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 80 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	5G1K3	П'єр Фабр Медикамент Продакшн	Франція	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 «tardiferon tabletki ...» замість затвердженого «Тардиферон Таблетки...».
1061-001.1/002.0/17-25	17.12.2025	UA/2976/01/01	ГІНО-ТАРДИФЕРОН	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	5G1CV	П'єр Фабр Медикамент Продакшн	Франція	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 «gupo-tardiferon tabletki» замість затвердженого «Гіно-Тардиферон

								Таблетки»
1060-001.1/002.0/17-25	17.12.2025	UA/2976/01/01	ГІНО-ТАРДИФЕРОН	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	5G0UU	П'єр Фабр Медикамент Продакшн	Франція	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 «gupo-tardiferon tabletki» замість затвердженого «Гіно-Тардиферон Таблетки»
1059-001.1/002.0/17-25	17.12.2025	UA/2976/01/01	ГІНО-ТАРДИФЕРОН	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	5G1CX	П'єр Фабр Медикамент Продакшн	Франція	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 «gupo-tardiferon tabletki» замість затвердженого «Гіно-Тардиферон Таблетки»
1058-001.1/002.0/17-25	17.12.2025	UA/2977/01/01	ОСТЕОГЕНОН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній упаковці	4G8A1	П'єр Фабр Медикамент Продакшн	Франція	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 «osteogenon tabletki» замість затвердженого «Остеогенон Таблетки».
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, ...».