



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 № 106/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 18.12.2025 по 24.12.2025.**

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
№1448-01.1/02.0/05.17-25 від 24.12.2025
КЕП: Андрієнко Н. В. 24.12.2025 13:35
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
1092-001.1/002.0/17-25	24.12.2025	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	AS250007A	Гракуре Фармасьютікалс ЛТД	Індія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів 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.»).
1091-001.1/002.0/17-25	24.12.2025	UA/14086/01/01	ПОРТАЛАК	сироп, 667 мг/мл, по 250 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним стаканчиком в картонній пачці	27981055	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується інструкції для медичного застосування препарату (далі - інструкція), а саме у вкладеній в упаковку інструкції гриф Затверджено розміщений зліва; відносно п. 7.21. Додатку 19 Порядку, не зазначено дату останнього перегляду (наказ МОЗ від 15.12.2022 № 2268).
1090-001.1/002.0/17-25	24.12.2025	UA/15621/01/01	АРТЕДЖА® ІН'ЄКЦІЇ	розчин для ін'єкцій, 200 мг/2 мл, по 2 мл в ампулах; по 5 ампул в блістері; по 2 блістери у пачці з картону	51374001, 51374002, 51374003, 51374004, 51374005	ПРАТ " ФІТОФАРМ"	Україна	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам чинних нормативних документів стосується сертифікату якості виробника, а саме тексту маркування та тексту інструкції для медичного застосування (далі – інструкція), на вторинній упаковці та інструкції зазначено адресу місця провадження діяльності: 08303, Київська область, м. Бориспіль, вул. Чумацька, 6.17, тоді як у сертифікаті якості виробника вказано: 07455, Київська обл., Броварський р-н, с. Княжичі, вул. Лагунової Марії, 144-Д, яка відповідає Ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів (наказ про прийняття рішення щодо внесення змін в додаток № 3 від 24.10.2025 № 1614-25).
1089-001.1/002.0/17-25	24.12.2025	UA/6807/02/01	БЕТАДИН®	супозиторії вагінальні по 200 мг, по 7 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери у картонній пачці	5312A0924	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕПІС	Угорщина	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки, а саме тексту маркування, у наданому зразку вторинної упаковки відсутні піктограми, що затверджені текстом маркування.
1077-001.1/002.0/17-25	18.12.2025	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, відсутній напис «Детальна інформація в інструкції для медичного застосування» та замість затвердженого «пантопразол 40 мг (mg)» нанесено «пантопразол 40 мг (40 mg)».
1076-001.1/002.0/17-25	18.12.2025	UA/5441/01/01	ФЕРВЕКС ДЛЯ ДОРОСЛИХ БЕЗ ЦУКРУ	порошок для орального розчину; по 8 саше з порошком у картонній	B9797	УПСА САС	Франція	Можлива реалізація на території України лікарського засобу, після процедури стикерування.

				коробці				
1075-001.1/002.0/17-25	18.12.2025	UA/5441/01/01	ФЕРВЕКС ДЛЯ ДОРОСЛИХ БЕЗ ЦУКРУ	порошок для орального розчину; по 8 саше з порошком у картонній коробці	B9796	УПСА САС	Франція	Можлива реалізація на території України лікарського засобу, після процедури стикерування.
1073-001.1/002.0/17-25	18.12.2025	UA/19266/01/01	НАБОТА	порошок для розчину для ін'єкцій по 100 одиниць; 1 флакон у картонній пачці	X25032K	Дейвон Фармасьютікал Ко. Лтд.	Корея	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки, а саме тексту маркування, на вторинній упаковці,додатково нанесено «Дистриб'ютор: ТОВ «Тотісфарма груп»», який є єдиним заявником (власником реєстраційного посвідчення) на лікарський засіб.
1071-001.1/002.0/17-25	18.12.2025	UA/4467/01/02	БАРОЛ 20	капсули, кишковорозчинні по 20 мг по 10 капсул у стрипі; по 3 стрипи в картонній упаковці	A09972507	Інвентіа Хелскеа Лтд	Індія	Можлива реалізація на території України лікарського засобу, після перепакування (заміна інструкції для медичного застосування).