



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 № 97/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 02.12.2025 по 03.12.2025.**

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 1 арк.

Начальник

Наталія АНДРІЄНКО

Юлія ЛИЗЬ, 0532-56-20-07



UB
Державна служба з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Полтавській області
№1309-01.1/02.0/05.17-25 від 04.12.2025
КЕП: Андрієнко Н. В. 04.12.2025 12:12
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
1016-001.1/002.0/17-25	03.12.2025	UA/6683/01/02	САЛЦИЛОВА МАЗЬ	мазь 5 %; по 25 г у тубі ламінантній; по 1 тубі в пачці	010125	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	Можлива реалізацію лікарського після перепакування (заміна інструкції для медичного застосування), в період дії чинного реєстраційного посвідчення № UA/6683/01/02.
1009-001.1/002.0/17-25	02.12.2025	UA/15455/01/03	НІВЕСТИМ	розчин для ін'єкцій або інфузій по 48 млн ОД (480 мкг)/0,5 мл; по 0,5 мл у шприці (І класу); по 1 попередньо наповненому шприцу об'ємом 1 мл у блістері в картонній пачці	MX5371	ХОСПРА ЗАГРЕБ Д.О.О.	Хорватія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки, а саме тексту маркування, на вторинній упаковці відсутній QR-код.
1008-001.1/002.0/17-25	02.12.2025	UA/11401/01/01	ОФТАКВІКС®	краплі очні, 5 мг/мл; по 0,3 мл у тюбик-крапельниці; по 10 тюбик-крапельниць у пакеті з фольги; по 1 пакету в картонній коробці	2333512	Сантен АТ,	Фінляндія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування зовнішньої упаковки, а саме тексту маркування, у наданому зразку зовнішньої упаковки (пакет), замість затвердженого «10 тюбиків – крапельниць» нанесено «10 тюбик-крапельниць».
1007-001.1/002.0/17-25	02.12.2025	UA/9251/01/01	СУПРАСТИН®	таблетки по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	4837A0125	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується інструкції для медичного застосування, а саме у вкладеній в упаковку інструкції гриф Затверджено розміщений зліва (наказ МОЗ від 20.11.2018 № 2142).
1005-001.1/002.0/17-25	02.12.2025	UA/17285/01/01	ФЕНІБУТ	таблетки по 250 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в коробці з картону	050725 060925 070925	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується інструкції для медичного застосування, а саме тексту інструкції, у вкладеній інструкції у грифі Затверджено не вірно зазначена дата і номер наказу МОЗ України (замістьвід 05.03.2024 № 374 вказано від 21.03.2019№ 629).Слід зазначити, що текст інструкції відповідає затвердженим нормативним документам і враховано останню зміну, яка внесена і відображена у розділ «Дата останнього перегляду» (09.07.2024 р).