



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 № 99/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 05.12.2025.**

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 3 арк.

Начальник

Наталія АНДРІЄНКО

Юлія ЛИЗЬ, 0532-56-20-07



UB
Державна служба з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Полтавській області
№1318-01.1/02.0/05.17-25 від 05.12.2025
КЕП: Андрієнко Н. В. 05.12.2025 09:55
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
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 ФАРМАСЬОТ ІКАЛ 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 ФАРМАСЬОТ ІКАЛ 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.».
1021-001.1/002.0/17-25	04.12.2025	UA/10103/01/01	СМЕКТА® ВАНІЛЬ	порошок для оральної суспензії по 3 г; по 3,76 г порошку у пакетуку; по 12	D72260	БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ	Франція	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується інструкції для медичного застосування (далі - інструкція), а саме у

				пакетиків у картонній коробці				вкладений в упаковку інструкції гриф Затверджено розміщений по центру (наказ МОЗ від 03.08.2023 № 1397).
1020-001.1/002.0/17-25	04.12.2025	UA/16117/01/01	СМЕКТА® ПОЛУНИЦЯ	порошок для оральної суспензії, 3 г; по 3,76 г порошку у пакету; по 12 пакетиків у картонній коробці	D71659	БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ	Франція	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується інструкції для медичного застосування (далі - інструкція), а саме у вкладений в упаковку інструкції гриф Затверджено розміщений по центру (наказ МОЗ від 03.08.2023 № 1397).
1019-001.1/002.0/17-25	04.12.2025	UA/16117/01/01	СМЕКТА® ПОЛУНИЦЯ	порошок для оральної суспензії, 3 г; по 3,76 г порошку у пакету; по 12 пакетиків у картонній коробці	D71660	БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ	Франція	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується інструкції для медичного застосування (далі - інструкція), а саме у вкладений в упаковку інструкції гриф Затверджено розміщений по центру (наказ МОЗ від 03.08.2023 № 1397).
1018-001.1/002.0/17-25	04.12.2025	UA/9023/01/01	ВЕРОНА	капсули, по 60 капсул у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	3125021	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 упаковки, відсутнє позначення одиниць вимірювання у системі SI; на вторинній упаковці, замість «титану діоксиду E171» нанесено «титану діоксиду E171».
1017-001.1/002.0/17-25	04.12.2025	UA/14086/01/01	ПОРТАЛАК	сироп, 667 мг/мл, по 500 мл у флаконі з кришкою та з мірним стаканчиком; по 1 флакону в картонній пачці	27765045	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 вкладений 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).
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 реалізація лікарського засобу після перепакування (заміна інструкції для медичного застосування), в період дії чинного реєстраційного посвідчення № UA/6683/01/02.
1015-001.1/002.0/17-25	03.12.2025	UA/9439/01/03	ЕНАТ 200	капсули м'які 200 МО, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	24A06F1	Мега Лайфсайенсіз Паблік Компані Лімітед	Таїланд	Можлива реалізація лікарського засобу після перепакування (перепакування вторинної упаковки, заміна інструкції для медичного застосування, стикерування первинної упаковки) в кількості 4682 уп.
1014-001.1/002.0/17-25	03.12.2025	UA/4467/01/02	БАРОЛ 20	капсули, кишковорозчинні по 20 мг по 10 капсул у стрипі; по 3 стрипи в картонній упаковці	A09972505	Інвентіа Хелскеа Лтд	Індія	Можлива реалізація лікарського засобу після перепакування (заміна інструкції для медичного застосування) в кількості 16778 уп.
1013-001.1/002.0/17-25	03.12.2025	UA/4467/01/02	БАРОЛ 20	капсули, кишковорозчинні по 20 мг по 10 капсул у стрипі; по 3 стрипи в картонній упаковці	A09972504	Інвентіа Хелскеа Лтд	Індія	Можлива реалізація лікарського засобу після перепакування (заміна інструкції для медичного застосування) в кількості 33286 уп.
1012-001.1/002.0/17-25	03.12.2025	UA/4467/01/01	БАРОЛ 10	капсули, кишковорозчинні по 10 мг по 10 капсул у стрипі; по 3 стрипи в картонній упаковці	A11742503	Інвентіа Хелскеа Лтд	Індія	Можлива реалізація лікарського засобу після перепакування (заміна інструкції для медичного застосування) в кількості 16406 уп.
1010-001.1/002.0/17-25	02.12.2025	UA/16354/01/01	СТАМАРИЛ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ЖОВТОЇ	порошок та розчинник для суспензії для ін'єкцій, не менше ніж 1000 МО/доза - по 1 дозі у флаконі та розчинник	Y3E76D1	Санофі Пастер	Франція	Можлива реалізація лікарського засобу після стикерування та додавання інструкції в кількості 837 уп.

			ЛИХОМАНКИ (ЖИВА АТЕНУЙОВАНА)	(натрію хлорид, вода для ін'єкцій) по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою в стандартно-експортній упаковці; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою в картонній коробці				
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 (1 класу); по 1 попередньо наповненому шприці 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).