



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 № 4/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 з 19.01.2026 по 21.01.2026.**

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
№60-01.1/02.0/05.17-26 від 22.01.2026
КЕП: Андрієнко Н. В. 22.01.2026 11:11
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
34-001.3/002.0/17-26	21.01.2026	UA/6226/01/01	БЕЛАЛГІН	таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пацці з картону	0050126	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна; Товариство з обмеженою відповідальністю "АГРОФАРМ"	Україна	У процесі виробництва серії лікарського засобу планується використати інструкцію для медичного застосування (далі - інструкція) (наказ МОЗ України від 21.03.2019 № 629) відповідно до вимог попередніх реєстраційних документів. Відносно затвердженого наказом МОЗ України від 11.04.2025 № 633 тексту інструкції, у вкладеній упаковку інструкції відсутня оновлена інформація, відсутня оновлена інформація у розділах «Протипоказання», «Особливості застосування» та «Побічні реакції». Неврахування даної інформації при призначенні та застосуванні лікарського засобу може спричинити негативні наслідки для здоров'я пацієнта, розвиток хвороби або неналежне лікування.
32-001.3/002.0/17-26	21.01.2026	UA/18201/01/01	ГІДРОКОРТИЗОН	мазь очна, 0,5 %, по 3 г у тубі алюмінієвій для очних мазей з ковпачком; по 1 тубі в картонній пацці	332502	ТОВ "Арпimed"	Республіка Вірменія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування первинної упаковки, а саме тексту маркування, у наданому зразку первинної упаковки, замість затвердженого «Склад: 1 г мазі містить 5 мг ...» нанесено «Склад: 1 г мазі містить 5,0 мг ...».
27-001.3/002.0/17-26	19.01.2026	UA/14900/01/01	ДОЦЕТАКСЕЛ АМАКСА	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 4 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	AT250503	АкВіда ГмбХ	Німеччина	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується інструкції для медичного застосування (далі - інструкція), а саме тексту інструкції, у доданій інструкції, у розділі «Термін придатності» замість затвердженого «Запечатаний флакон зберігається: по 1 мл – 18 місяців; по 4 мл або 8 мл – 2 роки» зазначено «Запечатаний флакон зберігається 2 роки». Слід зазначити, що термін придатності для даного дозування не змінився.
26-001.3/002.0/17-26	19.01.2026	UA/3620/01/01	КОФАЛЬГІН	таблетки; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пацці	1401225	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" Україна, Товариство з обмеженою відповідальністю "АГРОФАРМ" Україна	Україна	У процесі виробництва серії лікарського засобу планується використати інструкцію для медичного застосування (далі - інструкція) (наказ МОЗ України від 03.10.2024 № 1683) відповідно до вимог попередніх реєстраційних документів. Відносно затвердженого наказом МОЗ України від 07.05.2025 № 777 тексту інструкції, у вкладеній упаковку інструкції, відсутня оновлена інформація у розділах «Протипоказання», «Особливості застосування» та «Побічні реакції». Неврахування даної інформації при призначенні та застосуванні лікарського засобу може спричинити негативні наслідки для здоров'я пацієнта, розвиток хвороби або неналежне лікування.
25-001.3/002.0/17-26	19.01.2026	UA/16417/01/02	АБІЗОЛ	таблетки по 10 мг; по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній упаковці	EDEX004A	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується інструкції для медичного застосування препарату (далі - інструкція), а саме у вкладеній в упаковку інструкції не зазначено дату останнього перегляду. Відносно

								п.6 Додатку 19 Порядку, у вкладений в упаковку інструкції, гриф Затверджено розміщений зліва (наказ МОЗ від 03.18.2023 № 1397).
24- 001.3/002.0/17-26	19.01.2026	UA/18201/01/01	ГІДРОКОРТИЗОН	мазь очна, 0,5 % по 3 г у тубі алюмінієвій для очних мазей з ковпачком; по 1 тубі в картонній пачці	332502	ТОВ "Арпімед"	Республіка Вірменія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки, а саме тексту маркування, на вторинній упаковці в інформації, що нанесена шрифтом Брайля, розмір крапок не відповідає вимогам затвердженим наказом Міністерства охорони здоров'я України від 25.08.2010 № 722 (далі – Порядок). Відносно до пунктів 7, 8 Порядку маркування шрифтом Брайля - розмір, діаметр, відстань між крапками значно менше, ніж затверджено Порядком, що не сприяє забезпеченню інформаційної безбар'єрності, обмежує самостійність та права на медичне обслуговування незрячих людей.
23- 001.3/002.0/17-26	19.01.2026	UA/19266/01/01	НАБОТА	порошок для розчину для ін'єкцій по 100 одиниць; 1 флакон у картонній пачці	X25039C	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.