



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 № 8/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 21.01.2026 по 22.01.2026.

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



УВ
Державна служба з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Полтавській області
№67-01.1/02.0/05.17-26 від 23.01.2026
КЕП: Андрієнко Н. В. 23.01.2026 13:41
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
50-001.3/002.0/17-26	22.01.2026	UA/12805/01/01	УРСОЛІВ	капсули по 250 мг; по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	25B19G1, 25B18D1	Мега Лайфсайенсіз Паблік Компані Лімітед	Таїланд	Можлива реалізація на території України лікарського засобу після процедури перепакування.
49-001.3/002.0/17-26	22.01.2026	UA/4467/01/02	БАРОЛ 20	капсули, кишковорозчинні по 20 мг, по 10 капсул у стрипі; по 3 стрипи в картонній упаковці	A09972508	Інвентіа Хелскеа Лтд	Індія	Можлива реалізація на території України лікарського засобу після процедури перепакування (заміна інструкції для медичного застосування).
44-001.3/002.0/17-26	22.01.2026	UA/4467/01/02	БАРОЛ 20	капсули, кишковорозчинні по 20 мг, по 10 капсул у стрипі; по 3 стрипи в картонній упаковці	A09972506	Інвентіа Хелскеа Лтд	Індія	Можлива реалізація на території України лікарського засобу після процедури перепакування (заміна інструкції для медичного застосування).
42-001.3/002.0/17-26	22.01.2026	UA/5099/01/01	АМІНОПЛАЗМАЛЬ® ГЕПА - 10%	розчин для інфузій; по 500 мл у флаконах, по 10 флаконів у коробці	253748062	Б. Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки, а саме тексту маркування, у наданому зразку вторинної упаковки, замість затвердженого: «Після відкриття вміст флакону слід застосовувати негайно!» нанесено «Після відкриття вміст флакону слід застосовувати негайно!».
41-001.3/002.0/17-26	22.01.2026	UA/9890/01/01	ЛІНКАС ПАСТИЛКИ	пастилки зі смаком апельсина; по 8 пастилок у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	2825027	Хербіон Пакістан Прайвет Лімітед	Пакістан	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування первинної та вторинної упаковок, а саме тексту маркування, на вторинній упаковці у написі, що нанесений шрифтом Брайля, зазначено «Лінкас пастилки зі смаком апельсина» замість затвердженого «Лінкас пастилки зі смаком апельсину». Також, на вторинній та первинній упаковках, замість «пастилки зі смаком апельсину» нанесено «пастилки зі смаком апельсина».
40-001.3/002.0/17-26	22.01.2026	UA/13624/01/02	ГОФЕН 400	капсули м'які по 400 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру у картонному конверті; по 6 картонних конвертів у картонній упаковці	25D17H1	Мега Лайфсайенсіз Паблік Компані Лімітед	Таїланд	Можлива реалізація на території України лікарського засобу після процедури перепакування.
39-001.3/002.0/17-26	22.01.2026	UA/13624/01/01	ГОФЕН 200	капсули м'які по 200 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру у картонному конверті; по 6 картонних конвертів у картонній упаковці	25D22M1	Мега Лайфсайенсіз Паблік Компані Лімітед	Таїланд	Можлива реалізація на території України лікарського засобу після процедури перепакування.
38-001.3/002.0/17-26	22.01.2026	UA/5441/01/01	ФЕРВЕКС ДЛЯ ДОРΟΣЛИХ БЕЗ ЦУКРУ	порошок для орального розчину; по 8 саше з порошком у картонній коробці	B9672	УПСА САС	Франція	Можлива реалізація на території України лікарського засобу після процедури стикерування.
37-001.3/002.0/17-26	22.01.2026	UA/17157/01/01	ЦЕФТРИАКСОН АНАНТА	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г; 1 флакон з порошком в коробці	29250601 29250602 29250701	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.
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 пачці 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 пачці	332502	ТОВ "Арпімед"	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 ...».