



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 № 16/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 06.02.2026 по 10.02.2026.

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 1 арк.

Начальник

Наталія АНДРІЄНКО

Юлія ЛИЗЬ, 0532-56-20-07



UB  
Державна служба з лікарських засобів та контролю за  
наркотиками у Полтавській області  
№115-01.1/02.0/05.17-26 від 12.02.2026  
КЕП: Андрієнко Н. В. 12.02.2026 14:15  
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
1050-1.1/2.1/17-26	10.02.2026	UA/16735/01/01	<b>ТОПРАЗ</b>	таблетки гастрорезистентні, 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	<b>KQM2410940A KQM2413340A</b>	Ауробіндо Фарма Лтд, Формулейшн Юніт XV, Індія	Індія	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки та інструкції для медичного застосування (далі - інструкція), а саме тексту маркування, у наданих зразках вторинної упаковки не зазначено текст «Детальна інформація в інструкції для медичного застосування» та замість «пантопразол 40 мг (mg)» зазначено «пантопразол 40 мг (40 mg)».у вкладеній в упаковку інструкції не внесено дату останнього перегляду.
64-001.3/002.0/17-26	06.02.2026	UA/2939/01/01	<b>ТРИ-РЕГОЛ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 21 таблетці в блістері, по 1 блістеру у картонній упаковці	<b>Z53413E</b>	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування первинної упаковки, а саме тексту маркування, у наданому зразку первинної упаковки, не зазначені одиниці вимірювання у системі Si.
63-001.3/002.0/17-26	06.02.2026	UA/14764/01/02	<b>ГАБАНА®</b>	капсули по 150 мг, по 10 капсул в блістері; по 2 блістери в пачці	<b>010603</b>	ТОВ "МАРІФАРМ"	Словенія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується інструкції для медичного застосування (далі - інструкція), а саме тексту інструкції, у наданому зразку інструкції, у грифі затвердження відсутній номер та дата наказу про реєстрацію (Наказ МОЗ України від 12.10.2020 № 2313), але зазначено номер та дату зміни, згідно з наказом МОЗ України від 11.02.2025 № 240.
62-001.3/002.0/17-26	06.02.2026	UA/17285/01/01	<b>ФЕНІБУТ-АСТРАФАРМ</b>	таблетки по 250 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в коробці з картону	<b>030525</b>	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується інструкції для медичного застосування (далі - інструкція), а саме тексту інструкції, у вкладеній інструкції у грифі Затверджено не вірно зазначена дата і номер наказу МОЗ України (замість від 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).