



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 № 17/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 10.02.2026 по 12.02.2026.**

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



УВ
Державна служба з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Полтавській області
№118-01.1/02.0/05.17-26 від 13.02.2026
КЕП: Андрієнко Н. В. 13.02.2026 14:19
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
1126-1.2/2.1/17-26	12.02.2026	UA/10777/01/01	НЕЙРОДАР®	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 3 упаковки у картонній коробці	1006676 1006677	Кусум Хелтхкер Пвт Лтд	Індія	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується інструкції для медичного застосування (далі - інструкція), а саме тексту інструкції, у доданій інструкції, у розділі «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» відсутня інформація про виробника, який відповідає за випуск серії та контроль/випробування серії (замість затвердженого «СП 289 (А), РІСКО Індастріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія/SP-289 (А), RISCO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India. Плот № М-3, Індор Шпешел Ікономік Зоун, Фейз-ІІ, Пітампур, Діст. Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія/Plot No. М-3, Indore Special Economic Zone, Phase-II, Pithampur, Distt. Dhar, Madhya Pradesh, Pin 454774, India» зазначено «СП 289 (А), РІСКО Індастріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія/SP-289 (А), RISCO Industrialarea, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India»).
1112-1.2/2.1/17-26	12.02.2026	UA/9822/01/01	ТАНАКАН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	D72705	БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ	Франція	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується інструкції для медичного застосування (далі - інструкція), а саме тексту інструкції, додана до упаковок інструкція відрізняється від чинної редакції зазначенням терміну придатності (замість «36 місяців.» надруковано «3 роки.»). Також, у розділах «Виробник», «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності», текст затверджено українською та іноземною мовами, а у доданій до упаковок інструкції, вказано тільки українською мовою. У розділі «Місцезнаходження заявника.» замість затвердженого «65, набережна Жорж Горс-92100 Булонь Біянкур, Франція» вказано «65 Набережна Жорж Горс 92100 Булонь-Біянкур, Франція».
1050-1.1/2.1/17-26	10.02.2026	UA/16735/01/01	ТОПРАЗ	таблетки гастрорезистентні, 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	KQM2410940A KQM2413340A	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.