



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 № 19/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 12.02.2026 по 17.02.2026.

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 2 арк.

Начальник

Наталія АНДРІЄНКО

Юлія ЛИЗЬ, 0532-56-20-07



УВ  
Державна служба з лікарських засобів та контролю за  
наркотиками у Полтавській області  
№152-01.1/02.0/05.17-26 від 18.02.2026  
КЕП: Андрієнко Н. В. 18.02.2026 13:06  
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   |
|--------------------|--------------|----------------|--------------------------|---|---|----------------------------|------------------|--|
| 1259-1.1/2.1/17-26 | 17.02.2026   | UA/4467/01/02  | <b>БАРОЛ 20</b>          | капсули, кишковорозчинні по 20 мг, по 10 капсул у стрипі; по 3 стрипи в картонній упаковці  | <b>A09972509</b>  | Інвентіа Хелскеа Лтд       | Індія            | Після процедури перепакування (заміна інструкції для медичного застосування).  |
| 1257-1.1/2.1/17-26 | 17.02.2026   | UA/4760/01/01  | <b>АБІКСА</b>            | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці                                 | <b>B00057160</b>  | Х. Лундбек А/С             | Данія            | Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки, а саме тексту маркування, на вторинній упаковці, замість затвердженого «Спеціальних умов не потребує» нанесено «Спеціальних умов зберігання не потребує». Крім того, на вторинній упаковці у написі, що нанесений шрифтом Брайля, зазначено «10 мг (мг)» замість затвердженого «10 мг». |
| 1253-1.1/2.1/17-26 | 17.02.2026   | UA/10369/01/01 | <b>СІГАН</b>             | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 таблетки у стрипі; по 1 стрипу у картонному конверті   | <b>GS012501</b>   | Дженом Біотек Пвт. Лтд.    | Індія            | Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування первинної, вторинної упаковок та картонних конвертів, а саме тексту маркування, на наданих зразках первинної, вторинної упаковок та картонних конвертах змінено послідовність зазначення діючих речовин та їх кількості, та додатково на упаковках нанесено одиниці вимірювання у системі SI.               |
| 1252-1.1/2.1/17-26 | 17.02.2026   | UA/2445/01/01  | <b>СІГАН-ДБС</b>         | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 200: по 4 таблетки у стрипі; по 1 стрипу в картонному конверті; по 50 конвертів у картонній коробці | <b>GS022501, GS022502, GS022503</b>                     | Дженом Біотек Пвт. Лтд.    | Індія            | Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування первинної, вторинної упаковок та картонних конвертів, а саме тексту маркування, на наданих зразках первинної, вторинної упаковок та картонних конвертах змінено послідовність зазначення діючих речовин та їх кількості, та додатково на упаковках нанесено одиниці вимірювання у системі SI.               |
| 1251-1.1/2.1/17-26 | 17.02.2026   | UA/19376/01/01 | <b>АЗОТУ ЗАКИС</b>       | газ стиснений; по 7,5 кг у балонах місткістю 10 л   | <b>15024014, 15051023, 15058026, 15066031, 15007002</b> | Лінде Газ Угорщина Ко. Лтд | Угорщина         | Після процедури стикерування.  |
| 1250-1.1/2.1/17-26 | 17.02.2026   | UA/10972/01/01 | <b>НЕО-АНГІН® ШАВЛІЯ</b> | льодяники; по 12 льодяників у блістері; по 2 блістери в картонній коробці   | <b>170599</b>   | Дивафарма ГмбХ             | Німеччина        | Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки, а саме тексту маркування, на вторинній упаковці у написі, що нанесений шрифтом Брайля, зазначено «нео-ангін саге» замість затвердженого «neo-angin sage».   |
| 1245-1.1/2.1/17-26 | 17.02.2026   | UA/1799/01/01  | <b>КОЛДФЛЮ</b>           | таблетки №4: по 4 таблетки у стрипі, по 1 стрипу в картонному конверті, по 50 конвертів у картонній коробці                                 | <b>GC152501</b>   | Дженом Біотек Пвт. Лтд.    | Індія            | Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки та картонних конвертів, а саме тексту маркування, на наданому зразку вторинної упаковки та картонних конвертах змінено послідовність зазначення діючих речовин та їх кількості, та додатково нанесено одиниці вимірювання у системі SI.  |
| 1141-1.1/2.1/17-   | 12.02.2026   | UA/9251/01/01  | <b>СУПРАСТИН®</b>        | таблетки по 25 мг по 10 таблеток у блістері; по 2   | <b>4836B0125</b>  | ЗАТ Фармацевтичний         | Угорщина         | Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується інструкції для   |

|                    |            |                |                  |   |                                  |                        |         |  |
|--------------------|------------|----------------|------------------|---|----------------------------------|------------------------|---------|--|
| 26                 |            |                |                  | блістери в картонній коробці  |                                  | завод ЕГІС             |         | медичного застосування (далі - інструкція), а саме у вкладеній в упаковку інструкції гриф Затверджено розміщений зліва (наказ МОЗ від 20.11.2018 № 2142).  |
| 1126-1.2/2.1/17-26 | 12.02.2026 | UA/10777/01/01 | <b>НЕЙРОДАР®</b> | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній упаковці; по 3 упаковки у картонній коробці | <b>1006676</b><br><b>1006677</b> | 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), РІІКО Індастріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія/SP-289 (А), RIIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India. Плот № М-3, Індор Спешел 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), РІІКО Індастріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія/SP-289 (А), RIIICO Industrialarea, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India»). |
| 1112-1.2/2.1/17-26 | 12.02.2026 | UA/9822/01/01  | <b>ТАНАКАН®</b>  | таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг; по 15 таблеток у блистері; по 2 блистери у картонній коробці                                      | <b>D72705</b>                    | 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».  |