



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 № 22/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 17.02.2026 по 18.02.2026.

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
№160-01.1/02.0/05.17-26 від 19.02.2026
КЕП: Андрієнко Н. В. 19.02.2026 14:08
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
1291-1.1/2.1/17-26	18.02.2026	UA/13996/02/01	ПРОКСІУМ®	порошок для розчину для ін'єкцій, по 40 мг по 1 флакону у картонній пачці	A8M81	Лабораторіос Нормон С.А.	Іспанія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується інструкції для медичного застосування (далі - інструкція), а саме тексту інструкцій, у доданій до упаковки інструкції, у розділу «Термін придатності» замість затвердженого «Після розведення термін придатності готового розчину становить 12 годин» зазначено «3 мікробіологічної точки зору розведений препарат необхідно використати негайно. Однак після розведення термін придатності готового розчину становить 12 годин».
1259-1.1/2.1/17-26	17.02.2026	UA/4467/01/02	БАРОЛ 20	капсули, кишковорозчинні по 20 мг, по 10 капсул у стрипі; по 3 стрипи в картонній упаковці	A09972509	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	АБІКСА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	B00057160	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	СІГАН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 таблетки у стрипі; по 1 стрипу у картонному конверті	GS012501	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	СІГАН-ДБС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 200: по 4 таблетки у стрипі; по 1 стрипу в картонному конверті; по 50 конвертів у картонній коробці	GS022501, GS022502, GS022503	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	АЗОТУ ЗАКИС	газ стиснений; по 7,5 кг у балонах місткістю 10 л	15024014, 15051023, 15058026, 15066031, 15007002	Лінде Газ Угорщина Ко. Лтд	Угорщина	Після процедури стикерування.
1250-1.1/2.1/17-26	17.02.2026	UA/10972/01/01	НЕО-АНГІН® ШАВЛІЯ	льодяники; по 12 льодяників у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	170599	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 sage» замість затвердженого «neo-angin sage».
1245-1.1/2.1/17-26	17.02.2026	UA/1799/01/01	КОЛДФЛЮ	таблетки №4: по 4 таблетки у стрипі, по 1 стрипу в картонному конверті, по 50 конвертів у картонній коробці	GC152501	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.