



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 № 28/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 04.03.2026 по 06.03.2026**

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
№207-01.1/02.0/05.17-26 від 10.03.2026
КЕП: Андрієнко Н. В. 10.03.2026 09:18
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
1888-1.1/2.1/17-26	06.03.2026	UA/16650/01/01	ЦИПРОФЛОКСАЦИН-АСТРАФАРМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону	020226, 030226, 040226, 050226, 060226	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	У процесі виробництва вказаних серій лікарського засобу планується використати залишки інструкції відповідно до вимог попередніх реєстраційних документів.
1884-1.1/2.1/17-26	06.03.2026	UA/10786/01/01	ВІВАБОН	сироп; по 120 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	3225007	Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед	Пакистан	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування первинної та вторинної упаковок, а саме тексту маркування, у наданому зразку первинної та вторинної упаковок, присутні редакційні відмінності (не зазначені номери пунктів). Також, на вторинній упаковці додатково зазначені загальні назви розділів: «Спосіб та шлях введення», «Умови зберігання», «Категорія відпуску».
1882-1.1/2.1/17-26	06.03.2026	UA/17872/01/01	ДОРЗОПТ ПЛЮС	краплі очні, розчин, по 5 мл у флаконі-крапельниці та картонній паці	2519273	К. Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л.	Румунія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки, а саме тексту маркування, на наданій вторинній упаковці, замість затвердженого «... 5 мг тимололу у вигляді 6,83 мг тимололумалеату» нанесено «... 5 мг тимололу у вигляді 6,84 мг тимололумалеату».
1875-1.1/2.1/17-26	06.03.2026	UA/20298/01/01	САНАКСОН ПЛЮС - 1000	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг/500 мг; по 1 флакону у картонній упаковці	5035017, 5035018	Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд.	Індія	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки, а саме тексту маркування, у наданому зразку вторинної упаковки, додатково зазначено «1 флакон».
1749-1.1/2.1/17-26	04.03.2026	UA/14085/01/01	АЦИКЛОВІР БЕЛУПО	крем для зовнішнього застосування 5%, по 2 г у тубі; по 1 тубі в картонній паці	28891105	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується інструкції для медичного застосування (далі - інструкція), а саме у вкладеній в упаковку інструкції гриф Затверджено розміщений зліва.
1747-1.1/2.1/17-26	04.03.2026	UA/7550/01/01	ЦИКЛО 3® ФОРТ	капсули тверді; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	5G1R2	П'єр Фабр Медикамент Продакшн	Франція	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 «siklo 3 fortcapsuli» замість затвердженого «Цикло3 Форте Капсули».
1745-1.1/2.1/17-26	04.03.2026	UA/2977/01/01	ОСТЕОГЕНОН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній упаковці	5G1PN	П'єр Фабр Медикамент Продакшн	Франція	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 «osteogenon tabletki» замість затвердженого «Остеогенон Таблетки».
1744-1.1/2.1/17-26	04.03.2026	UA/2976/01/01	ГІНО-ТАРДИФЕРОН	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої	5G1U4	П'єр Фабр Медикамент	Франція	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам

				дії; по 10 таблеток у блістери; по 3 блістери у картонній коробці		Продакши		нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки, а саме тексту маркування, на вторинній упаковці у написі, що нанесений шрифтом Брайля, зазначено «gupo- tardiferon tabletki» замість затвердженого «Гіно-Тардиферон Таблетки».
--	--	--	--	---	--	----------	--	---