



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 № 29/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 17.03.2026

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 1 арк.

Начальник

Наталія АНДРІЄНКО

Юлія ЛИЗЬ, 0532-56-20-07



UB
Державна служба з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Полтавській області
№290-01.1/02.0/05.17-26 від 18.03.2026
КЕП: Андрієнко Н. В. 18.03.2026 11:15
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
2306-1.1/2.1/17-26	17.03.2026	UA/11903/01/01	АБИКЛАВ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 875 мг/125 мг: по 5 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці з картону	EJ8724063A	Ауробіндо Фарма Лімітед Юніт XII	Індія	Можлива реалізація після перепакування (заміна інструкції для медичного застосування та вторинної упаковки).
2295-1.1/2.1/17-26	17.03.2026	UA/20225/01/02	ФУМАРОКС	капсули з модифікованим вивільненням по 240 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	E253333C	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується первинної упаковки, а саме тексту маркування, на первинній упаковці, замість «ГЕТЕРО ЛАБЗ ЛІМІТЕД» нанесено «ГЕТЕРО ЛАБЗ ДІМІТЕД».
2268-1.1/2.1/17-26	17.03.2026	UA/19614/01/01	ЦЕФКСИМ-ВІСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 5 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	25I02324, 25I02325, 25I02401, 25I02527, 25I02528, 25I02532, 25I02533, 25I02534, 25I02543, 25I02544, 25I02545, 25I02546, 25I02547, 25I02561, 25I02562, 25I02563, 25I02564	АЦС ДОБФАР С.П.А.	Італія	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується інструкції для медичного застосування (далі-інструкція), а саме тексту інструкції, у вкладеній в упаковку інструкції, відсутня дата останнього перегляду (12.01.2026), проте загальний зміст відповідає вимогам установленим нормативним документам.
2266-1.1/2.1/17-26	17.03.2026	UA/6846/01/02	СУЛЬФАЦИЛ	краплі очні, 300 мг/мл, по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону	160825, 191025	АТ "Фармак"	Україна	Невідповідність лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки, а саме тексту маркування, на вторинній упаковці у написі, що нанесений шрифтом Брайля, зазначено «СУЛЬФАЦИЛ КРАП ОЧНІ ...» замість затвердженого «сульфацил краплі очні ...».
2266-1.1/2.1/17-26	17.03.2026	UA/6846/01/01	СУЛЬФАЦИЛ	краплі очні, 200 мг/мл, по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону	140825, 161025	АТ "Фармак"	Україна	Невідповідність лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки, а саме тексту маркування, на вторинній упаковці у написі, що нанесений шрифтом Брайля, зазначено «СУЛЬФАЦИЛ КРАП ОЧНІ ...» замість затвердженого «сульфацил краплі очні ...».