



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 № 31/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 31.03.2026 по 01.04.2026

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 3 арк.

Начальник

Наталія АНДРІЄНКО

Юлія ЛИЗЬ, 0532-56-20-07



UB
Державна служба з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Полтавській області
№358-01.1/02.0/05.17-26 від 02.04.2026
КЕП: Андрієнко Н. В. 02.04.2026 11:51
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
3012-1.3/2.1/17-26	01.04.2026	UA/13219/01/01	ОКСИЛТЕН	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 20 мг, 1 флакон з ліофілізатом та розчинник (вода для ін'єкцій) по 2 мл в ампулі № 1 у картонній пачці	25B030, 25B031, 25B034	Анфарм Еллас С.А.	Греція	Можлива реалізація після процедури перепакування (заміна інструкції для медичного застосування).
3010-1.3/2.1/17-26	01.04.2026	UA/11631/01/01	МЕСАКОЛ	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 400 мг, по 10 таблеток у стрипі, по 5 стрипів у картонній упаковці	JMG0840A, JMG0841A, JMG0842A	Сан Фарма Лабораторізі Лімітед	Індія	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки, а саме тексту маркування, у наданому зразку вторинної упаковки, відсутній 2D-код.
2993-1.3/2.1/17-26	01.04.2026	UA/1555/01/01	ТЮГАМА® ТУРБО	розчин для інфузій 1,2 %, по 50 мл у флаконі; по 10 флаконів разом з захисними чорними пакетом пакетами у коробці з картону	50430B	Солюфарм Фармадойтіше Ерцойгніссе ГмБХ	Німеччина	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується інструкції для медичного застосування (далі - інструкція), а саме тексту інструкції, реєстраційного посвідчення, у розділі «Термін придатності» термін придатності затверджено 4 роки, а у вкладеній в упаковку інструкції, сертифікаті якості, вторинній та первинній упаковках зазначено 3 роки, проте це є більш обмежувальним та знаходиться у межах вимог чинних реєстраційних матеріалів. Крім того, у вкладеній в упаковку інструкції, у грифі «Зміни внесено» та «Дата останнього перегляду» замість «11.08.2020» вказано «05.2025», проте зміст цілком відповідає затвердженим матеріалам.
2992-1.3/2.1/17-26	01.04.2026	UA/17361/01/01	ЕЛКОЦИН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери в пачці	0118357, 0118358	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	У процесі виробництва вказаної серії лікарського засобу планується використати залишки вторинної упаковки маркування, у наданих зразках упаковок, перед варіабельними даними терміну придатності додатково зазначено слово «До».
2990-1.3/2.1/17-26	01.04.2026	UA/4769/01/01	АРОМАЗИН	таблетки, вкриті цукровою оболонкою, по 25 мг, по 15 таблеток у блистері; по 2 блистери в картонній коробці	NA1910	Пфайзер Італія С.р.л.	Італія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки, а саме тексту маркування, на вторинній упаковці в інформації, що наноситься шрифтом Брайля, зазначено «aromazin» замість затвердженого «Аромазин».
2989-1.3/2.1/17-26	01.04.2026	UA/7638/01/01	КАПТОПРИЛ	таблетки по 25 мг, по 10 таблеток у блистері; по 2 блистери в пачці	0118596	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	У процесі виробництва вказаної серії лікарського засобу планується використати залишки вторинної упаковки маркування, у наданих зразках упаковок, перед варіабельними даними терміну придатності додатково зазначено слово «До».
2988-1.3/2.1/17-26	01.04.2026	UA/9201/01/01	КСАРЕЛТО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блистері; по 10 блистерів у картонній пачці	BXKAXV1	Байер АГ	Німеччина	Невідповідність вказаної серії лікарського засобів вимогам нормативних документів стосується первинної упаковки та інструкції для медичного застосування (далі – інструкції), а саме тексту маркування, на первинній упаковці додатково зазначено логотип виробника «Bayer». Відносно затвердженого наказом МОЗ України від 13.12.2024 № 2085

								тексту інструкції, у вкладеній в упаковку інструкції, у розділі «Виробник. Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності» не зазначено додаткового виробника та його адресу («Байер Біттерфельд ГмБХ», «Ортштайль ГРЕППІН, Сейлгастер Шоссе 1, 06803 Біттерфельд - Вольфен, Німеччина»).
2986-1.3/2.1/17-26	01.04.2026	UA/13540/01/01	ПАНТОР 20	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	BRU3M001	Торрент Фармасьютікалс Лтд	Індія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу стосується маркування вторинної упаковки, а саме тексту маркування, на вторинній упаковці, замість затвердженого «Для детальної інформації ...» нанесено «Для докладної інформації ...».
2985-1.3/2.1/17-26	01.04.2026	UA/17914/01/01	ОНИХЕЛП	лак для нігтів лікувальний, 50 мг/мл; по 5 мл у флаконі разом з спиртовими серветками, пилочками для очищення та аплікаторами для нанесення лаку в картонній пачці	31830L/3	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується інструкції для медичного застосування препарату (далі - інструкція), а саме у вкладеній в упаковку інструкції гриф Затверджено розміщений зліва.
2984-1.3/2.1/17-26	01.04.2026	UA/8049/01/01	МІЛЬГАМА®	таблетки, вкриті оболонкою, по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	M25E553	Мауерманн-Арцнаймітель КГ	Німеччина	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 вторинних упаковок, замість затвердженого виробника «Мауерманн-Арцнаймітель КГ Генріх-Кноте-Штрассе 2, 82343 Пьюкінг, Німеччина» зазначено «Мауерманн-Арцнаймітель КГ Гівербіале 1, 82343 Пьюкінг, Німеччина». Відносно затвердженого наказом МОЗ України від 01.10.2018 № 1770 тексту інструкції, у вкладених в упаковки інструкціях, у розділі «Дата останнього перегляду» замість «01.10.2018» вказано «Травень 2025» та відсутні дата та номер Наказу МОЗ у грифі «Зміни внесені», проте зміст цілком відповідає затвердженим матеріалам.
2984-1.3/2.1/17-26	01.04.2026	UA/8049/01/01	МІЛЬГАМА®	таблетки, вкриті оболонкою, по 15 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	M25E509	Мауерманн-Арцнаймітель КГ	Німеччина	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 вторинних упаковок, замість затвердженого виробника «Мауерманн-Арцнаймітель КГ Генріх-Кноте-Штрассе 2, 82343 Пьюкінг, Німеччина» зазначено «Мауерманн-Арцнаймітель КГ Гівербіале 1, 82343 Пьюкінг, Німеччина». Відносно затвердженого наказом МОЗ України від 01.10.2018 № 1770 тексту інструкції, у вкладених в упаковки інструкціях, у розділі «Дата останнього перегляду» замість «01.10.2018» вказано «Травень 2025» та відсутні дата та номер Наказу МОЗ у грифі «Зміни внесені», проте зміст цілком відповідає затвердженим матеріалам.

2983-1.3/2.1/17-26	01.04.2026	UA/9695/02/01	БЕЛОДЕРМ	мазь для зовнішнього застосування, 0,05 %; по 15 г або 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	27402035	Белупо, ліки та косметика д.д.	Хорватія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується інструкції для медичного застосування препарату (далі - інструкція), а саме у вкладеній в упаковку інструкції гриф Затверджено розміщений зліва.
2982-1.3/2.1/17-26	01.04.2026	UA/4869/01/01	КЛОФРАНЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у стрипі, по 5 стрипів у картонній упаковці	JMG0966A, JMG0967A	Сан Фарма Лабораторіз Лімітед	Індія	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки, а саме тексту маркування, у наданому зразку вторинної упаковки, відсутній 2D-код.
2974-1.3/2.1/17-26	01.04.2026	UA/13540/01/02	ПАНТОР 40	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	BRU2M012	Торрент Фармасьютикалс Лтд	Індія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу стосується маркування вторинної упаковки, а саме тексту маркування, на вторинній упаковці, замість затвердженого «Для детальної інформації ...» нанесено «Для докладної інформації ...».
2959-1.3/2.1/17-26	31.03.2026	UA/11627/01/01	ДЕКСДОР	концентрат для розчину для інфузій, 100 мкг/мл; по 2 мл в ампулі; по 25 ампул у картонній коробці	3017706	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки, а саме тексту маркування, на наданому зразку вторинної упаковки замість затвердженого «діюча речовина: дексмететомідину гідрохлориду действующее вещество: дексмететомидинагідрохлорид» нанесено «діюча речовина: дексмететомідину гідрохлорид действующее вещество: дексмететомидинагідрохлорид».
2957-1.3/2.1/17-26	31.03.2026	UA/9695/01/01	БЕЛОДЕРМ	крем для зовнішнього застосування, 0,05 % по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	28541085	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується інструкції для медичного застосування препарату (далі - інструкція), а саме у вкладеній в упаковку інструкції гриф Затверджено розміщений зліва не зазначена дата останнього перегляду.
2956-1.3/2.1/17-26	31.03.2026	UA/6103/01/03	МОКСОГАМА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,4 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в коробці	183125, 186605	Артезан Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується вторинної упаковки, а саме тексту маркування, на вторинних упаковках, додатково нанесений текст «Допоміжні речовини.».
2955-1.3/2.1/17-26	31.03.2026	UA/8049/01/01	МІЛЬГАМА®	таблетки, вкриті оболонкою, по 15 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	M25E511	Мауерманн-Арцнаймитель КГ	Німеччина	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки та інструкції для медичного застосування (далі - інструкція), а саме тексту маркування, на вторинній упаковці, замість затвердженого виробника «Мауерманн-Арцнаймитель КГ Генріх-Кноте-Штрассе 2, 82343 Пьокінг, Німеччина» зазначено «Мауерманн-Арцнаймитель КГ Гівербіале 1, 82343 Пьокінг, Німеччина». Відносно затвердженого наказом МОЗ України від 01.10.2018 № 1770 тексту інструкції, у вкладеній в упаковку інструкції, у розділі «Дата останнього перегляду» замість «01.10.2018» вказано «Травень 2025».