



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 № 35/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 15.04.2026

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 2 арк.

Начальник

Наталія АНДРІЄНКО

Юлія ЛИЗЬ, 0532-56-20-07



УВ
Державна служба з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Полтавській області
№392-01.1/02.0/05.17-26 від 16.04.2026
КЕП: Андрієнко Н. В. 16.04.2026 10:03
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
3601-1.3/2.1/17-26	15.04.2026	UA/2649/01/01	ОСТЕОБІОС	краплі для перорального застосування, по 30 мл крапель у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці	507701	Гуна С.п.а.	Італія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується тексту маркування та маркування первинної та вторинної упаковок, а саме у тексті маркування та наданому зразку первинної та вторинної упаковок відсутнє позначення одиниць вимірювання у системі SI. Проте, текст маркування, первинна та вторинна упаковки відповідають затвердженому наказу МОЗ України від 03.06.2025 № 918.
3600-1.3/2.1/17-26	15.04.2026	UA/9695/01/01	БЕЛОДЕРМ	крем для зовнішнього застосування, 0,05 %; по 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	28548085	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується інструкції для медичного застосування препарату (далі - інструкція), ак саме у вкладеній в упаковку інструкції гриф Затверджено розміщений злівата не зазначена дата останнього перегляду.
3598-1.3/2.1/17-26	15.04.2026	UA/4201/01/01	САЛАЗОПРИН ЕН-ТАБС	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 500 мг; по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	5098267В	Реціфарм Уппсала АБ,	Швеція	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 «салазопірин ен-табс 500 мг» замість затвердженого «салазопірин ен-табс 500 мг».
3597-1.3/2.1/17-26	15.04.2026	UA/17337/01/01	ДЕКСАФРИ®	краплі очні, розчин, 1 мг/мл; по 0,4 мл в однодозовому контейнері; по 5 однодозових контейнерів з'єднаних між собою у стрічку у саше; по 4 саше (№20) у картонній коробці	8V17	ЕКСЕЛВІЗІОН	Франція	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу стосується маркування первинної та вторинної упаковок, а саме тексту маркування, на первинній упаковці (контейнер) з відмінністю надрукована торговельна назва препарату без торгового знаку «®»; на вторинній упаковці відсутня інша технічна інформація, що передбачено текстом маркування.
3595-1.3/2.1/17-26	15.04.2026	UA/6666/01/02	ЕРГОС®	таблетки по 50 мг; по 4 таблетки у блистері; по 1 блистеру в коробці	010225, 040325	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС"	Україна	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується інструкції для медичного застосування (далі - інструкція), а саме тексту інструкції, у вкладеній інструкції у грифі Затверджено не вірно зазначена дата і номер наказу МОЗ України (замість від 27.12.2019 № 2691 вказано від 30.11.2020 № 2759). Упаковки будуть укомплектовані інструкцією для медичного застосування, затвердженою наказом МОЗ України від 17.09.2020 № 2119, з внесеними змінами згідно з наказом від 13.08.2024 № 1422.
3594-1.3/2.1/17-26	15.04.2026	UA/4840/01/02	ЦИТОЗАР®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 100 мг, 1 флакон з ліофілізатом та 1 ампула з розчинником (спирт бензиловий, вода для ін'єкцій) по 5 мл у картонній коробці	5K08792	Латіна Фарма С.п.А.	Італія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується інструкції для медичного застосування (далі - інструкція), а саме тексту інструкції, що діє на момент випуску серії, термін придатності затверджено 5 років, а у вкладеній в упаковку інструкції (наказ МОЗ України від 29.10.2024 від № 1817)

								зазначено 4 роки. Слід зазначити, що це є більш обмежувальним та знаходиться у межах вимог чинних реєстраційних матеріалів.
3592-1.3/2.1/17-26	15.04.2026	UA/4769/01/01	АРОМАЗИН	таблетки, ^{вкриті} цукровою оболонкою, по 25 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	NN0881	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».
3591-1.3/2.1/17-26	15.04.2026	UA/15953/01/01	ГІНОМАКС	супозиторії вагінальні, 100 мг/150 мг по 7 супозиторіїв у стріпах в картонній коробці	250358, 250359, 250360	Екселтіс Ілач Санаї ве Тіджарет Анонім Шіркети	Туреччина	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної та первинної упаковок, а саме тексту маркування, на вторинній упаковці додатково нанесено логотип заявника «ZENTIVA»; на первинній упаковці відсутня технічна інформація.
3580-1.3/2.1/17-26	15.04.2026	UA/13624/01/02	ГОФЕН 400	капсули м'які по 400 мг.6 по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру у картонному конверті; по 6 картонних конвертів у картонній упаковці	25D18B2, 25F12B1, 25F15E1	Мега Лайфсайенсіз Паблік Компані Лімітед	Таїланд	Можлива реалізація після процедури перепакування
3579-1.3/2.1/17-26	15.04.2026	UA/14764/01/01	ГАБАНА®	капсули по 75 мг по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в пачці	008820	ТОВ «МАРІФАРМ»	Словенія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується інструкції для медичного застосування (далі-інструкція), а саме тексту інструкції, у наданому зразку інструкції, у грифі затвердження відсутній номер та дата наказу про реєстрацію (Наказ МОЗ України від 12.10.2020 № 2313), але зазначено номер та дату зміни, згідно з наказом МОЗ України від 11.02.2025 № 240, проте загальний зміст цілком відповідає вимогам, встановленим нормативними документами.
3578-1.3/2.1/17-26	15.04.2026	UA/7504/01/01	СТРУКТУМ®	капсули тверді по 500 мг; по 20 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці	5G16H	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 «struktum kapsuli» замість затвердженого «Структум Капсули».