



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 № 38/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 21.04.2026 по 22.04.2026

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.

В. о. начальника

Марина СУБОТА

Юлія ЛИЗЬ, 0532-56-20-07



UB
Державна служба з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Полтавській області
№411-01.1/02.0/05.17-26 від 23.04.2026
КЕП: Субота М. О. 23.04.2026 10:20
04AF212836405D99040000007D11F004652EF00

Додаток

№ рішення	Дата рішення	№ РП	Назва ЛЗ	Форма випуску ЛЗ	Серія №	Назва виробника	Країна виробника	Опис відхилень від МКЯ з якими дозволено реалізацію ЛЗ
3823-1.3/2.1/17-26	22.04.2026	UA/5601/01/01	СЕРДОЛЕКТ	таблетки, вкриті оболонкою, по 4 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в картонній коробці	2799652	Х. Лундбек А/С, Данія	Данія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки, а саме тексту маркування, на вторинній упаковці інформація, що нанесена шрифтом Брайля щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI, зазначено «мг (мг)» замість затверджених «мг (mg)».
3822-1.3/2.1/17-26	22.04.2026	UA/6557/01/02	КСИПОГАМА®	таблетки по 20 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 блистера у картонній коробці	185569	Артезан Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки, а саме тексту маркування, на наданому зразку вторинної упаковки, додатково нанесено слово «Заявник».
3793-1.3/2.1/17-26	21.04.2026	UA/3509/01/02	МОСИД МТ	таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у стріпі; по 3 стріпи у картонній упаковці	B357M004	Торрент Фармасьютикал с 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 ...».
3792-1.3/2.1/17-26	21.04.2026	UA/1555/01/01	ТЮГАМА® ТУРБО	розчин для інфузій 1,2 %, по 50 мл у флаконі; по 10 флаконів разом з захисними чорними пакетами у коробці з картону	50513В	Солюфар м Фармацо йтіше Ерцойгні ссе 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.
3791-1.3/2.1/17-26	21.04.2026	UA/13996/02/01	ПРОКСІУМ®	порошок для розчину для ін'єкцій, по 40 мг, по 1 флакону у картонній пачці	ACAL1	Лаборато ріос Нормон С.А.	Іспанія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується інструкції для медичного застосування (далі - інструкція), а саме тексту інструкції, у доданій до упаковки інструкції, у розділі «Термін придатності» замість затвердженого «Після розведення термін придатності готового розчину становить 12 годин» зазначено «З мікробіологічної точки зору розведений препарат необхідно використати негайно. Однак після розведення термін придатності готового розчину становить 12 годин».
3790-1.3/2.1/17-26	21.04.2026	UA/13566/01/01	ГУНА-ФЕМ	краплі оральні, по 30 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону в картонній коробці	501402	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 затверженому наказу МОЗ України від 03.06.2025 № 918.
3789-1.3/2.1/17-26	21.04.2026	UA/15359/01/01	БЛОГІР-3	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці	241638	Белупо, ліки та косметика, д.д.,	Хорватія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується інструкції для медичного застосування (далі - інструкція), а саме тексту інструкції, у доданій до упаковки інструкції, замість затвердженого реєстраційного посвідчення № UA/15359/01/01 зазначено № UA/15359/02/01, проте загальний зміст відповідає вимогам установленим нормативним документам.
3787-1.3/2.1/17-26	21.04.2026	UA/13485/01/01	ГУНА-ПРОГЕСТЕРОН	краплі оральні, по 30 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону в картонній коробці	503508	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 затверженому наказу МОЗ України від 03.06.2025 № 918.
3786-1.3/2.1/17-26	21.04.2026	UA/12712/01/01	ГУНА-РЕГУЦИКЛ	краплі оральні, по 30 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону в картонній коробці	505502	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 затверженому наказу МОЗ України від 03.06.2025 № 918.
3784-1.3/2.1/17-26	21.04.2026	UA/3607/01/01	МІКОКС	краплі оральні, по 30 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці	505501	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 затверженому наказу МОЗ України від 03.06.2025 № 918.
3783-1.3/2.1/17-26	21.04.2026	UA/19101/01/02	БАПРЕ	капсули по 150 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	E252331	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується спільної інструкції для медичного застосування (далі - інструкція) для дозувань по 75 мг та по 300 мг, а саме тексту інструкцій, у доданій до упаковки інструкції, у розділі«Лікарська форма» (основні фізико-хімічні властивості) замість «червонувато-коричневого кольору...» зазначено «помаранчевого кольору...». Слід додати, що дана зміна

								не розповсюджується на поточне дозування і не вводить в оману споживача.
--	--	--	--	--	--	--	--	--