



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 № 40/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 28.04.2026

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 1 арк.

**В. о. начальника**

**Марина СУБОТА**

Ольга ІСВЛЄВА, 0532-56-20-07



UB  
Державна служба з лікарських засобів та контролю за  
наркотиками у Полтавській області  
№428-01.1/02.0/05.17-26 від 29.04.2026  
КЕП: Субота М. О. 29.04.2026 10:55  
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
4103-1.3/2.1/17-26	28.04.2026	UA/9201/01/01	<b>КСАРЕЛТО®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; №10 (10x1): по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці	<b>ВХКВ1R1</b>	Байер АГ	Німеччина	Невідповідність вказаної серії лікарського засобів вимогам нормативних документів стосується первинної упаковки та інструкції для медичного застосування (далі – інструкції). Відносно затвердженого наказом МОЗ України від 13.12.2024 № 2085 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»).
4102-1.3/2.1/17-26	28.04.2026	UA/1555/01/01	<b>ТЮГАМА® ТУРБО</b>	розчин для інфузій 1,2 %, по 50 мл у флаконі; по 10 флаконів разом з захисними чорними пакетами у коробці з картону	<b>50423A</b>	Солюфар м Фармацо йтіше Ерцойгні ссе ГмбХ	Німеччина	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується інструкції для медичного застосування (далі - інструкція). Відносно затвердженого наказом МОЗ України від 11.08.2020 № 1843 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 внесені» та «Дата останнього перегляду» замість «11.08.2020» вказано «05.2025», проте зміст відповідає затвердженим матеріалам.
4069-1.3/2.1/17-26	28.04.2026	UA/18177/01/01	<b>В 12 АНКЕРМАН</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 1 мг (1000 мкг); по 25 таблеток, вкритих оболонкою, у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	<b>182157, 181463</b>	Артезан Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки. Відносно затвердженого наказом МОЗ України від 18.10.2023 № 1808 тексту маркування, на вторинній упаковці у написі, що нанесений шрифтом Брайля зазначено «B12» замість затвердженого «В12». Крім того, на вторинній упаковці, відносно розділу 17. ІНШЕ. тексту маркування, відсутнє зображення таблетки.