



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 № 41/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 29.04.2026

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.

Начальник

Наталія АНДРІЄНКО

Юлія ЛИЗЬ, 0532-56-20-07



УВ
Державна служба з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Полтавській області
№437-01.1/02.0/05.17-26 від 04.05.2026
КЕП: Андрієнко Н. В. 04.05.2026 12:47
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
4141-1.3/2.1/17-26	29.04.2026	UA/20895/01/01	ЕНХЕРТУ	порошок для концентрату для розчину для інфузій, 100 мг, стерильний ліофілізований порошок для концентрату для розчину для інфузій для одноразового використання у скляному флаконі, закупореному гумовою пробкою з обжимною кришкою "flip-off crimp cap"; по 1 флакону в картонній коробці	1001609	Даічі Санкіо Юроп ГмБХ	Німеччина	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки, а саме тексту маркування, на вторинній упаковці, замість затвердженого «...номінальної кількості...» зазначено «...номінальної кількості...» та замість затвердженого «... від 2 до 80С» зазначено «... від 20С до 80С».
4139-1.3/2.1/17-26	29.04.2026	UA/10103/01/01	СМЕКТА® ВАНІЛЬ	порошок для оральної суспензії по 3 г; по 3,76 г порошку у пакетику, по 12 пакетиків у картонній коробці	D72261	БОФУР ПСЕН ІНДУСТРІ	Франція	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується інструкції для медичного застосування (далі - інструкція), а саме у вкладеній в упаковку інструкції гриф Затверджено розміщений по центру.
4129-1.3/2.1/17-26	29.04.2026	UA/19050/01/01	ІКЗИМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці	5227007	Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд.	Індія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування первинної та вторинної упаковок, інструкції для медичного застосування (далі - інструкція), а саме тексту маркування, на вторинній упаковці, відсутній 2D – код; на первинній упаковці додатково зазначено дата виробництва; в інструкції змінено порядок слів у назві розділу (замість «Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності» зазначено «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності».
4127-1.3/2.1/17-26	29.04.2026	UA/15595/01/01	КАРТАН	розчин для ін'єкцій по 1 г/5 мл; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній упаковці	25015092	ДЕМО СА Фармасьютика л Індастрі	Греція	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування первинної та вторинної упаковок, інструкції для медичного застосування (далі - інструкція), а саме тексту маркування, на вторинній упаковці, відсутній 2D – код; на первинній упаковці додатково зазначено дата виробництва; в інструкції змінено порядок слів у назві розділу (замість «Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності» зазначено «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності».