



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 № 42/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 06.05.2026

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  
№443-01.1/02.0/05.17-26 від 07.05.2026  
КЕП: Андрієнко Н. В. 07.05.2026 09:20  
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
4420-1.3/2.1/17-26	06.05.2026	UA/16424/01/01	<b>РИПРОНАТ</b>	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в картонній коробці	<b>2404611, 2404621</b>	К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л.	Румунія	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки, а саме тексту маркування, на вторинній упаковці, замість затвердженого «... містить мельдонію ...» нанесено «... містить мельдоній ...».
4428-1.3/2.1/17-26	06.05.2026	UA/20048/01/01	<b>ТЕНІКАМ</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 20 мг у флаконі, по 1 флакону з ліофілізатом та 1 ампулі з 2 мл розчинника (вода для ін'єкцій) в картонній пачці	<b>26A168, 26A166, 26A169, 26A170, 26A171, 26A172</b>	АНФАРМ ХЕЛЛІАС С.А.	Греція	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки, а саме тексту маркування, на вторинній упаковці, замість затвердженого «... не вище 25°C» нанесено «... не вище 25 C».
4419-1.3/2.1/17-26	06.05.2026	UA/4039/01/01	<b>НЕФОПАМ</b>	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 3 ампули в касеті; по 1 касеті в картонній коробці	<b>26015</b>	КУПЕР ЕС. ЕЙ.	Греція	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується інструкції для медичного застосування (далі - інструкція), а саме тексту інструкції, у вкладеній до упаковки інструкції, у розділі «Несумісність» замість затвердженого «Не слід змішувати препарат з іншими лікарськими засобами в одній ємності» зазначено «Не слід змішувати препарат з іншими лікарськими засобами в одній ємності».