



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 № 43/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 06.05.2026 по 07.05.2026**

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 2 арк.

Начальник

Наталія АНДРІЄНКО

Юлія ЛИЗЬ, 0532-56-20-07



UB
Державна служба з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Полтавській області
№447-01.1/02.0/05.17-26 від 11.05.2026
КЕП: Андрієнко Н. В. 11.05.2026 11:19
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
4510-1.3/2.1/17-26	07.05.2026	UA/8165/01/03	ЛУЦЕТАМ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	A730A0925	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується інструкції для медичного застосування (далі - інструкція), а саме у вкладеній у упаковку інструкції гриф Затверджено розміщений зліва.
4510-1.3/2.1/17-26	07.05.2026	UA/8165/01/02	ЛУЦЕТАМ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 800 мг, по 30 таблеток у скляних флаконах; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	A677B0325	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується інструкції для медичного застосування (далі - інструкція), а саме у вкладеній у упаковку інструкції гриф Затверджено розміщений зліва.
4508-1.3/2.1/17-26	07.05.2026	UA/14890/01/01	ТЕБОКАН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	1171225	Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу стосується маркування вторинної та первинної упаковок, а саме тексту маркування, на вторинній упаковці, відсутня частина напису «у блістері в картонній коробці»; на первинній упаковці, між назвами розділів додатково нанесено «та».
4505-1.3/2.1/17-26	07.05.2026	UA/2977/01/01	ОСТЕОГЕНОН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній упаковці	5G1PM	П'єр Фабр Медикамент Продакшн	Франція	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки. Відносно затвердженого наказом МОЗ України від 15.10.2020 № 2338 тексту маркування, на вторинній упаковці у написі, що нанесений шрифтом Брайля, зазначено «osteogenon tabletki» замість затвердженого «Остеогенон Таблетки».
4503-1.3/2.1/17-26	07.05.2026	UA/18329/01/01	ФУЛВЕСТРАНТ ЕВЕР ФАРМА/Fulvestrant EVER Pharma	розчин для ін'єкцій, 250 мг/5 мл; по 5 мл у попередньо наповненому шприці; по 2 попередньо наповнених шприці з 2 безпечними голками у картонній коробці	G1JA1A, G1HZ1B	ЕВЕР Фарма Єна ГмбХ/EVER Pharma Jena GmbH	Німеччина/Germany	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується інструкції для медичного застосування (далі-інструкція), а саме тексту інструкції, у наданих зразках інструкцій, у грифі Затверджено відсутній номер та дата наказу про реєстрацію (Наказ МОЗ України від 03.07.2025 № 1054), але зазначено номер та дату зміни, згідно з наказом МОЗ України від 18.12.2025 № 1917.
4420-1.3/2.1/17-26	06.05.2026	UA/16424/01/01	РИПРОНАТ	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	2404611, 2404621	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-	06.05.2026	UA/20048/01/01	ТЕНІКАМ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 20 мг у флаконі,	26A168, 26A166,	АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А.	Греція	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується

26				по 1 флакону з ліофілізатом та 1 ампулі з 2 мл розчинника (вода для ін'єкцій) в картонній пачці	26A169, 26A170, 26A171, 26A172			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	НЕФОПАМ	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 3 ампули в касеті; по 1 касеті в картонній коробці	26015	КУПЕР ЕС. ЕЙ.	Греція	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується інструкції для медичного застосування (далі - інструкція), а саме тексту інструкцій, 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».