



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 № 45/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 12.05.2026 по 13.05.2026**

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, Держліксслужба 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



UB
Державна служба з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Полтавській області
№458-01.1/02.0/05.17-26 від 14.05.2026
КЕП: Андрієнко Н. В. 14.05.2026 10:20
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
241-001.2/002.0/17-26	13.05.2026	UA/20217/01/01	ЛОРНОЛІОФ РОМФАРМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 8 мг, по 1 флакону з порошком та 1 ампулі з 2 мл розчинника (вода для ін'єкцій) в наборі у контурній чарунковій упаковці, по 5 наборів у картонній пачці	2514091, 2517362	К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л.	Румунія	Можлива реалізація лікарського засобу після процедури перепакування
4711-1.3/2.1/17-26	12.05.2026	UA/2787/01/01	СТРЕЗАМ®	капсули по 50 мг; по 12 капсул у блістері, по 20 капсул у блістері, по 3 блістери у пачці	3817	БІОКОДЕКС	Франція	Можлива реалізація лікарського засобу після процедури перепакування (заміна інструкції для медичного застосування).
4710-1.3/2.1/17-26	12.05.2026	UA/9201/01/01	КСАРЕЛТО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; № 10 (10x1): по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці	ВХКВ1R2	Байер АГ	Німеччина	Невідповідність вказаної серії лікарського засобів вимогам нормативних документів стосується первинної упаковки та інструкції для медичного застосування (далі – інструкції), а саме 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 БіттерфельдГмбХ», «ОртштайльГреппін, СейлгастерШоссе 1, 06803 Біттерфельд - Вольфен, Німеччина»).
4709-1.3/2.1/17-26	12.05.2026	UA/2905/01/01	ДИКЛО-Ф	краплі очні 0,1%, по 5 мл у флаконі-крапельниці, по 1 флакону- крапельниці в пачці	N25338C	Промед Експортс Пвт. Лтд.	Індія	Можлива реалізація лікарського засобу після процедури перепакування (заміна інструкції для медичного застосування).