



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 № 50/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 01.06.2026

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**

**Ольга ІЄВЛЄВА**

Юлія ЛИЗЬ, 0532-56-20-07



UB  
Державна служба з лікарських засобів та контролю за  
наркотиками у Полтавській області  
№504-01.1/02.0/05.17-26 від 03.06.2026  
КЕП: Ієвлева О. В. 03.06.2026 09:30  
04AF212836405D9904000000CC753000A252EF00

## Додаток

№ рішення	Дата рішення	№ РП	Назва ЛЗ	Форма випуску ЛЗ	Серія №	Назва виробника	Країна виробника	Опис відхилень від МКЯ з якими дозволено реалізацію ЛЗ
5536-1.3/2.1/17-26	01.06.2026	UA/16117/01/01	<b>СМЕКТА® ПОЛУНИЦЯ</b>	порошок для оральної суспензії, 3 г; по 3,76 г порошку у пакетику; по 12 пакетиків у картонній коробці	<b>D77467</b>	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.
5534-1.3/2.1/17-26	01.06.2026	UA/12630/01/01	<b>КАНАВІТ</b>	емульсія для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 1 мл емульсії для ін'єкцій в ампулі з коричневого скла; по 5 ампул в упаковці з плівки PVC поміщають в картонну коробку	<b>03030326A</b>	ЕйчБіЕм Фарма с.р.о.	Словацька Республіка	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам чинних нормативних документів стосується інструкції для медичного застосування препарату (далі - інструкція), а саме тексту інструкції, у вкладеній в упаковку інструкції, у грифі затвердження відсутній номер та дата наказу про реєстрацію (Наказ МОЗ України від 08.11.2017 № 1385), але зазначено номер та дату зміни, згідно з наказом МОЗ України від 09.02.2026 № 155.