



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 № 53/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 18.06.2026

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.

Начальник

Наталія АНДРІЄНКО

Юлія ЛІЗЬ, 0532-56-20-07



УВ
Державна служба з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Полтавській області
№530-01.1/02.0/05.17-26 від 19.06.2026
КЕП: Андрієнко Н. В. 19.06.2026 14:32
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
6309-1.3/2.1/17-26	18.06.2026	UA/13219/01/01	ОКСИЛТЕН	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 20 мг; 1 флакон з ліофілізатом та розчинник (вода для ін'єкцій) по 2 мл в ампулі №1 у картонній пачці	25B030, 25B031, 25B034	Анфарм Еллас С.А.	Греція	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної та первинної упаковок, а саме тексту маркування, у наданих зразках вторинної упаковок замість «розчинник (вода для ін'єкцій)» нанесено «розчинник (води для ін'єкцій)» та замість «За рецептом» нанесено «Відпускається за рецептом». Крім того, на первинній та вторинній упаковках, замість «Прид.до:» нанесено «Придатний до.».
6306-1.3/2.1/17-26	18.06.2026	UA/7632/01/01	ДЕРМАЗОЛ®ПЛУС	шампунь; по 100 мл у флаконі, кришечка якого обтягнута плівковою оболонкою; по 1 флакону в картонній упаковці	1008513, 1008542, 1008543, 1008544, 1008545, 1008565, 1008567	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД	Індія	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки, а саме тексту маркування, у наданих зразках вторинних упаковок, замість затвердженого «Противірибкові препарати ...» нанесено «Противірибкові засоби ...» .
6304-1.3/2.1/17-26	18.06.2026	UA/1034/01/01	ГАСТРО-НОРМ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг, по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у пачці	0123128	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	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 зліва.
6302-1.3/2.1/17-26	18.06.2026	UA/11631/01/01	МЕСАКОЛ	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 400 мг, по 10 таблеток у стріпі, по 5 стріпів у картонній упаковці	JMG1232A, JMG1233A, JMG1234A	Сан Фарма Лабораторіз Лімітед,	Індія	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки, а саме тексту маркування, у наданому зразку вторинної упаковки, відсутній 2D-код.
6295-1.3/2.1/17-26	18.06.2026	UA/8165/01/02	ЛУЦЕТАМ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 800 мг, по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	A683A0925	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕПІС	Угорщина	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 зліва.
6293-1.3/2.1/17-26	18.06.2026	UA/13150/01/01	СЕДАРИСТОН® КАПСУЛИ	капсули; по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	2216554	Адванс Фарма ГмбХ	Німеччина	Невідповідність вказаної серії лікарського засобів вимогам нормативних документів стосується інструкції для медичного застосування (далі – інструкції), а саме тексту інструкції, у вкладеній в упаковку інструкції (наказ МОЗ України від 11.12.2023 № 2101), не вірно зазначено дату останнього перегляду у розділі «Дата останнього перегляду» замість «03.12.2025» нанесено «11.12.2023».