



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 № 55/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 22.06.2026 по 23.06.2026

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 2 арк.

Начальник

Наталія АНДРІЄНКО

Юлія ЛИЗЬ, 0532-56-20-07



УВ  
Державна служба з лікарських засобів та контролю за  
наркотиками у Полтавській області  
№539-01.1/02.0/05.17-26 від 24.06.2026  
КЕП: Андрієнко Н. В. 24.06.2026 10:56  
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
6471-1.3/2.1/17-26	23.06.2026	UA/20239/01/01	<b>ТОЙФЕН</b>	капсули м'які по 400 мг, по 10 капсул у блістері, по 2 блістери у картонній коробці	<b>S2540876, S2540877, S2540878, S2540879, S2540900, S2540901</b>	Софтгель Хелскер Пвт. Лтд.	Індія	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної та первинної упаковок, а саме тексту маркування, у наданих зразках вторинної упаковки відсутній 2D – код; на первинній упаковці додатково зазначена технічна інформація. Крім того, на вторинній упаковці зазначено додаткові, непередбачені текстом маркування, загальні написи: «Р.П. №», «Серія №:», «Придатний до:»; на первинній упаковці: «Серія №:», «Придатний до:».
6470-1.3/2.1/17-26	23.06.2026	UA/10103/01/01	<b>СМЕКТА® ВАНІЛЬ</b>	порошок для оральної суспензії по 3 г; по 3,76 г порошку у пакету, по 12 пакетиків у картонній коробці	<b>D77062</b>	БОФУР ІПСЕН 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.
6469-1.3/2.1/17-26	23.06.2026	UA/15405/01/01	<b>ЕНТИВІО®</b>	порошок для концентрату для розчину для інфузій по 300 мг; по 1 флакону у картонній коробці	<b>13049758</b>	Такеда Австрія ГмюХ	Австрія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки, а саме тексту маркування, на вторинній упаковці, замість «Після приготування відновленого розчину його слід використати негайно.» нанесено «Рекомендується вводити негайно після відновлення і розчинення.», що відповідає інформації, затвердженій European Medicines Agency.
6468-1.3/2.1/17-26	23.06.2026	UA/16417/01/01	<b>АБІЗОЛ</b>	таблетки по 5 мг; по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній упаковці	<b>EDEZ007A, EDEZ009A</b>	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується інструкції для медичного застосування (далі - інструкція), а саме тексту інструкцій, у доданих до упаковок інструкціях, у розділі «Лікарська форма» (основні фізико-хімічні властивості), замість ««10» з одного боку та лінійною розломку з іншого» зазначено ««10» з одного боку».
6402-1.3/2.1/17-26	22.06.2026	UA/0039/01/01	<b>ГЕПА-МЕРЦ</b>	концентрат для розчину для інфузій, 5 г/10 мл; по 10 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці	<b>25364050</b>	Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА	Німеччина	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки, а саме тексту маркування, на вторинній упаковці, замість «Діюча речовина:» нанесено «Активна речовина:»; замість «Застосовувати внутрішньовенно.» нанесено «Спосіб застосування: Розчинити вміст ампули в 500 мл (ml) звичайного розчину для інфузій. Середня доза – 4 ампули (40 мл (ml)) на добу. Швидкість внутрішньовенного введення – 5 г (g) за годину. Не розчиняти більше 6 ампул в 500 мл (ml)».
6400-1.3/2.1/17-26	22.06.2026	UA/4201/01/01	<b>САЛАЗОПРИН ЕН-ТАБС</b>	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 500 мг; по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	<b>5098798С</b>	Реціфарм Упсала АБ	Швеція	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки, а саме тексту маркування, на вторинній упаковці у написі, що нанесений шрифтом Брайля, зазначено «салазопірин ен-табс 500 мг» замість затвердженого «салазопірин ен-табс 500 мг».

6398-1.3/2.1/17-26	22.06.2026	UA/2976/01/01	<b>ГІНО-ТАРДИФЕРОН</b>	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	<b>5G3CA, 5G36K, 5G3C9</b>	П'єр Фабр Медикамент Продакшн	Франція	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки, а саме тексту маркування, на вторинній упаковці у написі, що нанесений шрифтом Брайля, зазначено «gupo-tardiferon tabletki» замість затвердженого «Гіно-Тардиферон Таблетки».
6394-1.3/2.1/17-26	22.06.2026	UA/4596/01/01	<b>ЕМЛІА</b>	крем по 30 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	<b>25F005</b>	Аспен Бад-Ольдесло ГмбХ	Німеччина	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується інструкції для медичного застосування (далі - інструкція), а саме тексту інструкції, у доданій до упаковки інструкції, у грифі «ЗАТВЕРДЖЕНО» замість «05.07.2023 № 1220» зазначено «05.07.2023 № 1280».