



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 № 56/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 23.06.2026 по 24.06.2026**

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, 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 ЛІЗЬ, 0532-56-20-07



UB  
Державна служба з лікарських засобів та контролю за  
наркотиками у Полтавській області  
№544-01.1/02.0/05.17-26 від 26.06.2026  
КЕП: Андрієнко Н. В. 26.06.2026 12:03  
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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------------|--------------|----------------|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 6534-1.3/2.1/17-26 | 24.06.2026   | UA/9695/02/01  | БЕЛОДЕРМ       | мазь для зовнішнього застосування, 0,05 %; по 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці                 | 29158115                                                                  | Белупо, ліки та косметика д.д.    | Хорватія         | 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.                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 6471-1.3/2.1/17-26 | 23.06.2026   | UA/20239/01/01 | ТОЙФЕН         | капсули м'які по 400 мг, по 10 капсул у блістері, по 2 блістери у картонній коробці                      | S2540876,<br>S2540877,<br>S2540878,<br>S2540879,<br>S2540900,<br>S2540901 | 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 | СМЕКТА® ВАНІЛЬ | порошок для оральної суспензії по 3 г; по 3,76 г порошку у пакетику, по 12 пакетиків у картонній коробці | D77062                                                                    | 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 | ЕНТИВІО®       | порошок для концентрату для розчину для інфузій по 300 мг; по 1 флакону у картонній коробці              | 13049758                                                                  | 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 | АБІЗОЛ         | таблетки по 5 мг; по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній упаковці                          | EDEZ007A,<br>EDEZ009A                                                     | 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 лінією розлому з іншого» зазначено ««10» з одного боку».                                                                                                                 |