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 № 58/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 29.06.2026 по 30.06.2026

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 **Юлія ЛИЗЬ**

Ольга ІЄВЛЄВА, 0532-56-20-07

UB
Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Полтавській області
№550-01.1/02.0/05.17-26 від 01.07.2026
КЕП: Лизь Ю. Ю. 01.07.2026 14:36
04AF212836405D990400000082233D003151EC00

Додаток

№ рішення	Дата рішення	№ РП	Назва ЛЗ	Форма випуску ЛЗ	Серія №	Назва виробника	Країна виробника	Опис відхилень від МКЯ з якими дозволено реалізацію ЛЗ
6856-1.3/2.1/17-26	30.06.2026	UA/4869/01/01	**КЛОФРАНІЛ**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у стрипі, по 5 стрипів у картонній упаковці	**JMG1297A, JMG1165A**	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки, а саме тексту маркування, у наданих зразках вторинної упаковки, відсутній 2D - код.
6840-1.3/2.1/17-26	30.06.2026	UA/7632/01/01	**ДЕРМАЗОЛ®ПЛЮС**	шампунь, по 100 мл у флаконі, кришечка якого обтягнута плівковою оболонкою; по 1 флакону в картонній упаковці	**1008766**	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки, а саме тексту маркування, у наданих зразках вторинних упаковок, замість затвердженого «Протигрибкові препарати …» нанесено «Протигрибкові засоби …» .
6814-1.3/2.1/17-26	30.06.2026	UA/4240/01/02	**НІМІД®ФОРТЕ**	таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері	**1008279, 1008816**	Кусум Хелтхкер Пвт Лтд	Індія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки. Відносно затвердженого наказом МОЗ України від 10.12.2020 № 2854 тексту маркування, у наданій вторинній упаковці, додатково зазначено (10х1х10).
6809-1.3/2.1/17-26	30.06.2026	UA/6557/01/02	**КСИПОГАМА®**	таблетки по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	**185627**	Артезан Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується вторинної упаковки, а саме тексту маркування, на вторинній упаковці, додатково нанесений текст «Заявник».
6806-1.3/2.1/17-26	30.06.2026	UA/8049/01/01	**МІЛЬГАМА®**	таблетки, вкриті оболонкою, по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у картонній коробці	**M25E510**	Мауєрманн-Арцнаймитель КГ	Німеччина	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки та інструкції для медичного застосування (далі-інструкція), а саме тексту маркування, у наданій вторинній упаковці, замість затвердженого виробника «Мауєрманн-Арцнаймитель КГ Генріх-Кноте-Штрасе 2, 82343 Пьокінг, Німеччина» зазначено «Мауєрманн-Арцнаймитель КГ Гівербіалє 1, 82343 Пьокінг, Німеччина», тексту інструкції, у вкладеній в упаковку інструкції, у розділі«Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» замість«Генріх-Кноте-Штасе 2, 82343 Пьокінг, Німеччина/Heinrich-Knote-Strasse 2, 82343 Poecking, Germany» зазначено «Gewerbeallee 1, 82343 Poecking, Germany/ Гівербіалє 1, 82343 Пьокінг, Німеччина»;у розділі «Дата останнього перегляду» замість «01.10.2018» вказано «Травень 2025», та додатково у грифізазначено ЗМІНИ ВНЕСЕНО, без зазначення дати і номеру наказуМОЗ України.
6805-1.3/2.1/17-26	30.06.2026	UA/4760/01/01	**АБІКСА**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	**B00066450**	Х. Лундбек А/С	Данія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки, а саме тексту маркування, на вторинній упаковки, замість затвердженого «Спеціальних умов не потребує» нанесено «Спеціальних умов зберігання не потребує». Крім того, на вторинній упаковці у написі, що нанесений шрифтом Брайля, зазначено «10 мг (мг)» замість затвердженого

								«10 мг».
6803-1.3/2.1/17-26	30.06.2026	UA/2978/01/01	**ТАРДИФЕРОН**	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 80 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	**5G37V**	П'єр Фабр Медикамент Продакшн	Франція	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 «tardiferon tabletki» замість затвердженого «Тардиферон Таблетки».
6784-1.3/2.1/17-26	29.06.2026	UA/6103/01/03	**МОКСОГАМА®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,4 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в коробці	**186606**	Артезан Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується вторинної упаковки, а саме тексту маркування, на вторинній упаковці, додатково нанесений текст «Допоміжні речовини.».
6740-1.3/2.1/17-26	29.06.2026	UA/1153/01/03	**ФЛУКОНАЗОЛ-ДАРНИЦЯ**	капсули по 150 мг, по 1 капсулі у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці	**NM10224, NM21124, NM30525**	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується інструкції для медичного застосування (далі-інструкція), а саме тексту інструкції, вкладена до упаковок інструкція, у розділі«Категорія відпуску» замість «без рецепта» зазначено «за рецептом», що є більш обмежувальним та знаходиться у межах вимог чинних реєстраційних матеріалів.