



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 № 61/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 09.07.2026 по 13.07.2026**

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 2 арк.

В.о. начальника

Ольга ІЄВЛЄВА

Юлія Лизь, 0532-56-20-07



УВ
Державна служба з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Полтавській області
№580-01.1/02.0/05.17-26 від 15.07.2026
КЕП: Ієвлева О. В. 15.07.2026 08:43
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
7269-1.1/2.1/17-26	13.07.2026	UA/8049/01/01	МІЛЬГАМА®	таблетки, вкриті оболонкою, по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	M25F507	Мауєрманн-Арцнаймитель КГ	Німеччина	Невідповідність вказаних серій 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-Штрассе 2, 82343 Пьюкінг, Німеччина» зазначено «Мауєрманн-Арцнаймитель КГ Гівербіале 1, 82343 Пьюкінг, Німеччина». Відносно затвердженого наказу МОЗ України від 01.10.2018 № 1770 тексту інструкції, у вкладеній в упаковку інструкції, у розділі «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» замість «Генріх-Кноте-Штрассе 2, 82343 Пьюкінг, Німеччина/Heinrich-Knote-Strasse 2, 82343 Poecking, Germany» зазначено «Gewerbeallee 1, 82343 Poecking, Germany/ Гівербіале 1, 82343 Пьюкінг, Німеччина»; у розділі «Дата останнього перегляду» замість
7269-1.1/2.1/17-26	13.07.2026	UA/8049/01/01	МІЛЬГАМА®	таблетки, вкриті оболонкою, по 15 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	M25E552 M25E512	Мауєрманн-Арцнаймитель КГ	Німеччина	Невідповідність вказаних серій 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-Штрассе 2, 82343 Пьюкінг, Німеччина» зазначено «Мауєрманн-Арцнаймитель КГ Гівербіале 1, 82343 Пьюкінг, Німеччина». Відносно затвердженого наказу МОЗ України від 01.10.2018 № 1770 тексту інструкції, у вкладеній в упаковку інструкції, у розділі «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» замість «Генріх-Кноте-Штрассе 2, 82343 Пьюкінг, Німеччина/Heinrich-Knote-Strasse 2, 82343 Poecking, Germany» зазначено «Gewerbeallee 1, 82343 Poecking, Germany/ Гівербіале 1, 82343 Пьюкінг, Німеччина»; у розділі «Дата останнього перегляду» замість
7267-1.1/2.1/17-26	13.07.2026	UA/18177/01/01	В 12 АНКЕРМАН	таблетки, вкриті оболонкою, по 1 мг (1000 мкг); по 25 таблеток, вкритих оболонкою, у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	182158	Артезан Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	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 «В12» замість затвердженого «В12». Крім того, на вторинній упаковці, відносно розділу 17. ІНШЕ. тексту маркування, відсутнє зображення таблетки.
7263-1.1/2.1/17-26	13.07.2026	UA/20053/01/01	АВЕЦИН-Н	розчин для інфузій, 400 мг/250 мл, по 250 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону	A010624, A010624-1	ТОВ "ФАРМАСЕЛ"	Україна	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу стосується вторинної та первинної упаковок, етикетки групової тари та інструкції для медичного застосування (далі-інструкція), а саме тексту маркування та тексту інструкції, у наданих зразках не враховано оновлену інформацію щодо адреси виробника, відповідального за випуск серії (замість «07408, Київська обл., Броварський р-н, с. Квітневе, вул. Прорізна, 3» зазначено «03115, м. Київ, вул. Святошинська, 34»).
7179-1.3/2.1/17-26	09.07.2026	UA/20048/01/01	ТЕНІКАМ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 20 мг у флаконі, по 1 флакону з ліофілізатом та 1 ампулі з 2 мл розчинника (вода	26A246, 26A247, 26A248, 26A249, 26A252,	АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А.	Греція	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки, а саме тексту маркування, на вторинній упаковці, замість затвердженого «... не вище 25°C» нанесено «... не вище 25 C».

				для ін'єкцій) в картонній пачці	26A253, 26A254, 26B009, 26B010, 26B011, 26B012, 26B013, 26B014, 26B015, 26B016			
--	--	--	--	---------------------------------	---	--	--	--