



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 № 68/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 13.08.2026**

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.

Начальник

Наталія АНДРІЄНКО

Ольга ІЄВЛЄВА, 0532-56-20-07



UB
Державна служба з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Полтавській області
№631-01.1/02.0/05.17-26 від 14.08.2026
КЕП: Андрієнко Н. В. 14.08.2026 10:21
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
8480-1.1/2.1/17-26	13.08.2026	UA/8165/01/03	ЛУЦЕТАМ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	E485A0126	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується інструкції для медичного застосування (далі - інструкція). Відносно вимогам до інструкції, які містяться у п.6 Додатку 19 Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, затвердженого наказом МОЗ України від 26.08.2005 № 426, у вкладений в упаковку інструкції гриф «Затверджено» розміщений зліва.
8480-1.1/2.1/17-26	13.08.2026	UA/8165/01/02	ЛУЦЕТАМ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 800 мг, по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	E461B0226, E462A0226	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	
8478-1.1/2.1/17-26	13.08.2026	UA/7550/01/01	ЦИКЛО 3® ФОРТ	капсули тверді; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	5G3AK	П'єр Фабр Медикамент Продакшн	Франція	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки. Відносно затвердженого наказом МОЗ України від 12.10.2020 № 2313 тексту маркування, на вторинній упаковці у написі, що нанесений шрифтом Брайля, зазначено «ciklo 3 fort kapsuli» замість затвердженого «Цикло 3 Форте Капсули».
8476-1.1/2.1/17-26	13.08.2026	UA/9251/01/01	СУПРАСТИН®	таблетки по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	7219C0725	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується інструкції для медичного застосування (далі - інструкція). Відносно вимогам до інструкції, які містяться у п.6 Додатку 19 Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, затвердженого наказом МОЗ України від 26.08.2005 № 426, у вкладений в упаковку інструкції гриф «Затверджено» розміщений зліва.
8475-1.1/2.1/17-26	13.08.2026	UA/6564/01/01	НЕФАЛЬЖИК	розчин для ін'єкцій, 20 мг/2 мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул на піддоні в картонній упаковці	D959	БІОКОДЕКС	Франція	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам чинних нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки. Відносно затвердженого наказом МОЗ України від 20.07.2020 № 1637 тексту маркування, на наданому зразку вторинної упаковки, не зазначено логотип представника заявника.
8472-1.1/2.1/17-26	13.08.2026	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	E04738	БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ	Франція	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується інструкції для медичного застосування (далі - інструкція). Відносно вимогам до інструкції, які містяться у п.6 Додатку 19 Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, затвердженого наказом МОЗ України від 26.08.2005 № 426, у вкладений в упаковку інструкції гриф «Затверджено» розміщений по центру.
8469-1.1/2.1/17-26	13.08.2026	UA/3782/01/03	ФЕНКАРОЛ®	таблетки по 50 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці з картоном	550825	АТ «Олфа»	Латвія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується інструкції для медичного застосування (далі – інструкція). Відносно затвердженого наказом МОЗ України від 18.07.2025 № 1151 тексту інструкції, у вкладений в упаковку інструкції, у розділі «Виробник» замість АТ «Олфа»/Olpha AS. нанесено АТ «Олайнфарм»/JSC «Olainfarm»; у розділі «Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.» замість «Вул. Рупніцу 5, Олайне, Олайнський край, LV – 2114, Латвія/ Rupnicu iela 5, Olaine, Olaines novads, LV-2114, Latvia.» зазначено «Вулиця Рупніцу 5, Олайне, LV – 2114, Латвія/ 5 Rupnicu street,

								Olaine, LV-2114, Latvia.».
8468- 1.1/2.1/17-26	13.08.2026	UA/17901/01/01	ДЕКРИСТОЛ® 20000 МО	капсули м'які 20000 МО; по 20 капсул у блістері; по 1 блистеру у пачці	251008	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки. Відносно затвердженого наказом МОЗ України від 06.06.2024 № 979 тексту маркування, замість затвердженого «РП №UA/17901/01/01» нанесено «РП № 17901/01/01».
8463- 1.1/2.1/17-26	13.08.2026	UA/16117/01/01	СМЕКТА® ПОЛУНІЦЯ	порошок для оральної суспензії, 3 г; по 3,76 г порошку у пакетику; по 12 пакетиків у картонній коробці	E01644	БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ	Франція	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується інструкції для медичного застосування (далі - інструкція). Відносно вимогам до інструкції, які містяться у п.6 Додатку 19 Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, затвердженого наказом МОЗ України від 26.08.2005 № 426, у вкладений в упаковку інструкції гриф «Затверджено» розміщений по центру.
8461- 1.1/2.1/17-26	13.08.2026	UA/19064/01/02	ДОНЕКС®	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 10 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у картонній пачці;	261107, 261078	Дженефарм СА	Греція	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки. Відносно затвердженого наказом МОЗ України від 15.10.2025 № 1576 тексту маркування, замість затвердженого «Р.П. № 19064/01/02» нанесено «Р.П. № UA/19064/01/02»
8460- 1.1/2.1/17-26	13.08.2026	UA/9251/01/01	СУПРАСТИН®	таблетки по 25 мг, по 10 таблеток у блистері; по 2 блістери в картонній коробці	7218C0725	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується інструкції для медичного застосування (далі - інструкція). Відносно вимогам до інструкції, які містяться у п.6 Додатку 19 Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, затвердженого наказом МОЗ України від 26.08.2005 № 426, у вкладений в упаковку інструкції гриф «Затверджено» розміщений зліва
8459- 1.1/2.1/17-26	13.08.2026	UA/3782/01/01	ФЕНКАРОЛ®	таблетки по 25 мг, по 10 таблеток у блистері; по 2 блістери в пачці з картону	581025	АТ "Олайнфарм"	Латвія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується інструкції для медичного застосування (далі – інструкція). Відносно затвердженого наказом МОЗ України від 18.07.2025 № 1151 тексту інструкції, у доданій до упаковки інструкції, у розділі «Умови зберігання» замість затвердженого «... не вище 25°C» нанесено «... не вище 25 C».