



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 № 71/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 14.09.2026 по 22.09.2026.**

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



Додаток

№ рішення	Дата рішення	№ РП	Назва ЛЗ	Форма випуску ЛЗ	Серія №	Назва виробника	Країна виробника	Опис відхилень від МКЯ з якими дозволено реалізацію ЛЗ
9538-1.1/2.1/17-26	22.09.2026	UA/10972/01/01	НЕО-АНГІН® ШАВЛЯ	льодяники; по 12 льодяників у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	194572	Дивафарма ГмБХ	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 «нео-ангин sage» замість затвердженого «neo-angin sage».
9537-1.1/2.1/17-26	22.09.2026	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 для ін'єкцій) в картонній паці	26G360, 26G363, 26G377, 26G438, 26G439, 26G466, 26G468, 26G579, 26G581.	АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А.	Греція	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки та інструкції для медичного застосування (далі - інструкція), а саме тексту маркування, на вторинній упаковці, замість затвердженого «... не вище 25°C» нанесено «... не вище 25 C». Крім того, в інструкції, у розділі «Дата останнього перегляду» відсутня дата реєстрації наказу МОЗ України.
9536-1.1/2.1/17-26	22.09.2026	UA/4373/02/01	СИНУПРЕТ®	краплі оральні по 100 мл розчину у флаконі, з дозуючим крапельним пристроєм зверху, з кришкою, що нагвинчується і кільцем контролю відкриття, по 1 флакону у картонній коробці	0000233759	Біонорика СЕ	Німеччина	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки, а саме тексту маркування, на вторинній упаковці в інформації, що наноситься шрифтом Брайля, зазначено «Синупрет краплі оральні» замість затвердженого «Синупрет® краплі оральні».
9483-1.1/2.1/17-26	18.09.2026	UA/17453/01/01	ТЕНОФОВІРУ ДИЗОПРОКСИЛУ ФУМАРАТ / TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATE	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 300 мг в поліетиленовому флаконі № 30	26057013, 26116511, 26116611	Лаурус Лабс Лімітед	Індія	Можлива реалізація лікарського засобу після процедури стикерування.
9442-1.1/2.1/17-26	17.09.2026	UA/20592/01/01	ОГІВРІ OGIVRI	порошок для концентрату для розчину для інфузій по 150 мг; по 1 флакону в картонній упаковці	3236585	Біосімілар Колаборейшнс Айрленд Лімітед	Ірландія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам чинних нормативних документів стосується маркування первинної упаковки, а саме тексту маркування, на первинній упаковці, відсутній 2D код.
9441-1.1/2.1/17-26	17.09.2026	UA/20592/01/01	ОГІВРІ OGIVRI	порошок для концентрату для розчину для інфузій по 150 мг; по 1 флакону в картонній упаковці	3235202	Біосімілар Колаборейшнс Айрленд Лімітед	Ірландія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам чинних нормативних документів стосується маркування первинної упаковки, а саме тексту маркування, на первинній упаковці, відсутній 2D код.
9440-1.1/2.1/17-26	17.09.2026	UA/20592/01/01	ОГІВРІ OGIVRI	порошок для концентрату для розчину для інфузій по 150 мг; по 1 флакону в картонній упаковці	3235305	Біосімілар Колаборейшнс Айрленд Лімітед	Ірландія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам чинних нормативних документів стосується маркування первинної упаковки, а саме тексту маркування, на первинній упаковці, відсутній 2D код.
9439-1.1/2.1/17-26	17.09.2026	UA/20592/01/01	ОГІВРІ OGIVRI	порошок для концентрату для розчину для інфузій	7802591	Біосімілар Колаборейшнс	Ірландія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам чинних нормативних документів стосується маркування

				по 150 мг; по 1 флакону в картонній упаковці		Айрленд Лімітед		первинної упаковки, а саме тексту маркування, на первинній упаковці, відсутній 2D код.
9435-1.1/2.1/17-26	17.09.2026	UA/20592/01/01	ОГІВРІ OGIVRI	порошок для концентрату для розчину для інфузій по 150 мг; по 1 флакону в картонній упаковці	7802504	Біосімілар Колаборейшнс Айрленд Лімітед	Ірландія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам чинних нормативних документів стосується маркування первинної упаковки, а саме тексту маркування, на первинній упаковці, відсутній 2D код.
9353-1.1/2.1/17-26	14.09.2026	UA/7359/01/01	ЦИТРАМОН В	таблетки, по 10 таблеток у блістерах	61025	ПАТ «Монфарм»	Україна	Невідповідність вимогам чинних нормативних документів стосується первинної упаковки, а саме тексту маркування, на наданій первинній упаковці, додатково зазначено графічне зображення торгівельної марки заявника/виробника.
9352-1.1/2.1/17-26	14.09.2026	UA/18973/01/01	ЛАЗЕЯ	капсули по 80 мг; по 14 капсул у блістері, по 1 блістеру в упаковці	0480626	Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу стосується маркування вторинної упаковки, а саме тексту маркування, на вторинній упаковці, пропущений текст «Зберігати у недоступному для дітей місці», але ця інформація дублюється у розділі«Умови зберігання».
9351-1.1/2.1/17-26	14.09.2026	UA/9822/01/01	ТАНАКАН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг; по 15 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	D75632	БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ	Франція	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується інструкції для медичного застосування (далі - інструкція), а саме тексту інструкції, додана до упаковок інструкція відрізняється від чинної редакції зазначенням терміну придатності (замість «36 місяців.» надруковано «3 роки.»). Також, у розділах «Виробник», «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності»,текст затверджено українською та іноземною мовами, а у доданий до упаковок інструкції, вказано тільки українською мовою. У розділі «Місцезнаходження заявника.»замість затвердженого «65, набережна Жорж Горс-92100 Булонь Біянкур, Франція» вказано «65 Набережна Жорж Горс 92100 Булонь-Біянкур, Франція».
6894-1.1/2.1/2-26	14.09.2026	UA/7359/01/01	ЦИТРАМОН В	таблетки, по 6 таблеток у блістері; по 10 блістерів у пачці з картону;	120126	ПАТ «Монфарм»	Україна	Невідповідність вимогам чинних нормативних документів стосується первинної та вторинної упаковок, а саме тексту маркування, на наданих первинній та вторинній упаковках, додатково зазначено графічне зображення торгівельної марки заявника/виробника; на наданій вторинній упаковці додатково нанесено логотип заявника/виробника(Монфарм Публічне Акціонерне Товариство).