



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 № 72/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 23.09.2026 по 24.09.2026.**

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
9647-1.1/2.1/17-26	24.09.2026	UA/19446/01/02	РОЗУМІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній упаковці	14255769B	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам чинних нормативних документів стосується інструкції для медичного застосування(далі - інструкція), а саме тексту інструкції, у доданій до упаковок інструкції, що є спільною для двох дозувань, у розділі «Лікарська форма» для дозування 20 мг замість затвердженого «... з одного боку» зазначено «... з одного боку та гладкі з іншого.».
9647-1.1/2.1/17-26	24.09.2026	UA/19446/01/01	РОЗУМІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній упаковці	14255495B	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам чинних нормативних документів стосується інструкції для медичного застосування(далі - інструкція), а саме тексту інструкції, у доданій до упаковок інструкції, що є спільною для двох дозувань, у розділі «Лікарська форма» для дозування 20 мг замість затвердженого «... з одного боку» зазначено «... з одного боку та гладкі з іншого.».
9614-1.1/2.1/17-26	23.09.2026	UA/17410/01/01	ЛАЗИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	E254595	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Можлива реалізація після процедури перепакування.
9612-1.1/2.1/17-26	23.09.2026	UA/11399/01/01	МЕТОНАТ®	капсули по 250 мг, по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у пацці з картону	10726, 20826	ПрАТ "Технолог"	Україна	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам чинних нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки та інструкції для медичного застосування (далі - інструкція), а саме тексту маркування, на вторинній упаковці, відсутній напис «Заявник: ТОВ «ФК «САЛЮТАРИС». Україна, 57453, Миколаївська обл., Миколаївський р-н, село Коблеве, вул. Одеська, будинок 4. Відносно затвердженого наказом МОЗ України від 15.07.2026 № 971 тексту інструкції,у розділах«Виробник» та «Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності»додатково зазначено ПАТ «Монфарм» (ПАТ «Монфарм», Україна, 19161, Черкаська обл., Уманський р-н, село Аврамівка, вул. Заводська, 8).
9611-1.1/2.1/17-26	23.09.2026	UA/13948/01/01	ТАМІСТОЛ®	супозиторії по 0,015 г; по 5 супозиторіїв у блістері; по 1 блістеру в пацці	10326, 20326, 30426, 40426, 50426, 60426	ТОВ "БАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування первинної упаковки, а саме тексту маркування, на наданих зразках первинної упаковки, замість виробника, відповідального за випуск серії, ТОВ «БАЛАРТІН ФАРМА» нанесено виробника, відповідального за виробництво, пакування та контроль якості,ТОВ «НВК «Інтерфармбіотек».
9610-1.1/2.1/17-26	23.09.2026	UA/17410/01/01	ЛАЗИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 3 блістери в	E254588	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Можлива реалізація після процедури перепакування.

				картонній коробці				
9608- 1.1/2.1/17-26	23.09.2026	UA/17410/01/01	ЛАЗИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	E254596	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Можлива реалізація після процедури перепакування.
9607- 1.1/2.1/17- 26	23.09.2026	UA/17410/01/01	ЛАЗИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	E254597	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Можлива реалізація після процедури перепакування.