



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 № 79/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 06.10.2026 по 07.10.2026.**

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.

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
10162-1.3/2.1/17-26	07.10.2026	UA/14739/01/01	НЕОФЕН БЕЛУПО ПЛЮС	гель, 50 мг/г по 100 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці	28211065	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування первинної упаковки, а саме тексту маркування, у наданому зразку первинної упаковки замість затвердженого «1 г (g) гелю містить ібупрофену 50 мг (mg)» нанесено «1 г (g) гелю містить 50 мг (mg) ібупрофену.».
10159-1.3/2.1/17-26	07.10.2026	UA/2408/01/01	ДОКТОР МОМ® ЗІ СМАКОМ МАЛИНИ	льодяники; по 4 льодяники у стріпі; по 5 стрипів у картонній коробці	KWR24011	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки, а саме тексту маркування, у наданому зразку вторинної упаковки, відсутнє позначення одиниць вимірювання у системі SI.
10158-1.3/2.1/17-26	07.10.2026	UA/2409/01/01	ДОКТОР МОМ® ЗІ СМАКОМ АПЕЛЬСИНА	льодяники; по 4 льодяники у стріпі; по 5 стрипів у картонній коробці	K8U24011	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд."), Індія	Індія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки, а саме тексту маркування, у наданому зразку вторинної упаковки, відсутнє позначення одиниць вимірювання у системі SI.
10140-1.3/2.1/17-26	07.10.2026	UA/9065/01/03	ФЛУКОНАЗОЛ	капсули по 150 мг, по 1 капсулі в блістері; по 1 блістеру у коробці з картону	060926	ТОВ "Астрафарм"	Україна	Планується використати залишки матеріалу для вторинного пакування та інструкції для медичного застосування (далі-інструкція
10138-1.3/2.1/17-26	07.10.2026	UA/20298/01/01	САНАКСОН ПЛЮС - 1000	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг/500 мг; по 1 флакону у картонній упаковці	5035023	Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд.	Індія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки, а саме тексту маркування, у наданому зразку вторинної упаковки, додатково зазначено «1 флакон».
10137-1.3/2.1/17-26	07.10.2026	UA/20298/01/01	САНАКСОН ПЛЮС - 1000	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг/500 мг; по 1 флакону у картонній упаковці	5035022	Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд.	Індія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки, а саме тексту маркування, у наданому зразку вторинної упаковки, додатково зазначено «1 флакон».
10091-1.3/2.1/17-26	06.10.2026	UA/21199/01/01	КОЛХАНОВА	таблетки по 0,5 мг, по 30 таблеток в блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	A524	Фармаселект Інтернешнл Бетелігангз ГмбХ, Австрія	Австрія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам чинних нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки, а саме тексту маркування, на вторинній упаковці в інформації, що наноситься шрифтом Брайля, зазначено «Колханова таблетки ж. е мг» замість затвердженого «Колханова, таблетки, 0,5 мг».