УКРФАРМАГЕНТСТВО
ТЕРИТОРІАЛЬНИЙ ОРГАН УКРАЇНСЬКОГО ФАРМАЦЕВТИЧНОГО АГЕНТСТВА 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 № 82/ДР

З метою забезпечення контролю якості лікарських засобів на території Полтавської області в порядку інформування направляємо Вам **узагальнену інформацію Укрфармагентства щодо можливості реалізації лікарських засобів з незначними відхиленнями, що не можуть спричинити значної шкоди для здоров'я людини** за період з 09.10.2026 по 27.10.2026.

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, Укрфармагентство 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 Укрфармагентства у Полтавській області у розділі ***«Повідомлення до СГД» > «Повідомлення про ЛЗ, що знаходяться на державному контролі».***

Додаток на 1 арк.

Начальник **Наталія АНДРІЄНКО**

Наталія МОСКАЛЕНКО, 0532-56-20-07

UB
Територіальний орган Українського фармацевтичного агентства у Полтавській області
№837-01.1/02.0/05.17-26 від 29.10.2026
КЕП: Андрієнко Н. В. 29.10.2026 10:29
3C080BB109AB259804000000CB08200003C1F700

Додаток

№ рішення	Дата рішення	№ РП	Назва ЛЗ	Форма випуску ЛЗ	Серія №	Назва виробника	Країна виробника	Опис відхилень від МКЯ з якими дозволено реалізацію ЛЗ
10862-1.1/2.3/17-26	27.10.2026	UA/9251/01/01	**СУПРАСТИН®**	таблетки по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	**2516A0226, 2517A0226, T329B0925**	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	Невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується інструкції для медичного застосування (далі - інструкція), а саме у вкладеній в упаковку інструкції гриф «Затверджено» розміщений зліва.
10861-1.1/2.3/17-26	27.10.2026	UA/14434/01/01	**КАНТАБ ПЛЮС**	таблетки, 32 мг/12,5 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній упаковці	**FEFX011B**	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки. Відносно затвердженого наказом МОЗ України від 30.11.2020 № 2759 тексту маркування, на вторинній упаковці, замість затвердженого «Зберігати при температурі не вище 25 ° С в оригінальній упаковці.» нанесено «Зберігати при температурі не вище 25 ° С оригінальній упаковці.».
10856-1.1/2.3/17-26	27.10.2026	UA/3924/01/01	**КЛОПІДОГРЕЛЬ**	таблетки, вкриті оболонкою, по 75 мг, по 10 таблеток у блістері: по 3 блістери в коробці з картону	**1110126**	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП",	Україна	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам чинних нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки. Відносно затвердженого наказом МОЗ України від 22.03.2022 № 510 тексту маркування, на наданому зразку вторинної упаковки, додатково нанесено назву заявника/виробника «Здоров'я фармацевтична компанія», «Здоровье фармацевтическая компания».
10855-1.1/2.3/17-26	27.10.2026	UA/18577/01/01	**ЕЛЕРТ**	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	**BQAG002**	МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД	Індія	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам чинних нормативних документів стосується маркування первинної упаковки. Відносно затвердженого наказом МОЗ України від 10.10.2024 № 1735 тексту маркування, на первинній упаковці, замість «Виробник: МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД, Індія» нанесено «Виробник: МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД».
10394-1.1/2.1/17-26	15.10.2026	UA/1555/01/01	**ТІОГАМА® ТУРБО**	розчин для інфузій 1,2 %, по 50 мл у флаконі; по 10 флаконів разом з захисним(и) чорним (и) пакетом (пакетами) у коробці з картону	**51215H**	Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ	Німеччина	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується інструкції для медичного застосування (далі - інструкція), а саме тексту інструкції, реєстраційного посвідчення, у розділі «Термін придатності» термін придатності затверджено 4 роки, а у вкладеній в упаковку інструкції, сертифікаті якості, вторинній та первинній упаковках зазначено 3 роки, що є більш обмежувальним та знаходиться у межах вимог чинних реєстраційних матеріалів. Крім того, у вкладеній в упаковку інструкції, у грифі «Зміни внесено» та «Дата останнього перегляду» замість «11.08.2020» вказано «05.2025».
10239-1.3/2.1/17-26	09.10.2026	UA/7660/01/01	**СМЕКТА® АПЕЛЬСИН-ВАНІЛЬ**	порошок для оральної суспензії по 3 г; по 3,76 г порошку у пакетику, по 12 пакетиків у картонній коробці	**E07368**	БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ	Франція	Невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується інструкції для медичного застосування (далі - інструкція), а саме у вкладеній в упаковку інструкції гриф «Затверджено» розміщений по центру.