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 № 84/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 29.10.2026 по 30.10.2026.

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**

Юлія ЛИЗЬ, 0532-56-20-07

UB
Територіальний орган Українського фармацевтичного агентства у Полтавській області
№843-01.1/02.0/05.17-26 від 03.11.2026
КЕП: Андрієнко Н. В. 03.11.2026 09:31
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
10966-1.1/2.3/17-26	30.10.2026	UA/15739/01/03	**МЕТФОРМІН-АСТРАФАРМ**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг; по 10 таблеток у блістері; по 9 блістерів у коробці з картону	**110926, 120926, 130926, 140926, 151026, 161026, 171026, 181026, 191026, 201026, 211026, 221026**	ТОВ "Астрафарм"	Україна	У процесі виробництва серій лікарського засобу планується використати залишки матеріалу для первинного (фольга) та вторинного пакування (пачка), інструкція відповідно до вимог попередніх реєстраційних документів, а саме тексту маркування вторинної упаковки та тексту інструкції, у розділі«Найменування і місцезнаходження виробника» не актуалізована інформація щодо перейменування назви району (замість затвердженого:«ТОВ «АСТРАФАРМ» Україна, 08132, Київська обл., Бучанський р-н, м. Вишневе, вул. Київська, 6» нанесено: «ТОВ «АСТРАФАРМ» Україна, 08132, Київська обл., Києво-Святошинський р-н,м. Вишневе, вул. Київська, 6»). Крім того, на наданих зразках первинної та вторинної упаковках додатково міститься інформація російською мовою.
10966-1.1/2.3/17-26	30.10.2026	UA/15739/01/03	**МЕТФОРМІН-АСТРАФАРМ**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у коробці з картону	**231026**	ТОВ "Астрафарм"	Україна	У процесі виробництва серій лікарського засобу планується використати залишки матеріалу для первинного (фольга) та вторинного пакування (пачка), інструкція відповідно до вимог попередніх реєстраційних документів, а саме тексту маркування вторинної упаковки та тексту інструкції, у розділі«Найменування і місцезнаходження виробника» не актуалізована інформація щодо перейменування назви району (замість затвердженого:«ТОВ «АСТРАФАРМ» Україна, 08132, Київська обл., Бучанський р-н, м. Вишневе, вул. Київська, 6» нанесено: «ТОВ «АСТРАФАРМ» Україна, 08132, Київська обл., Києво-Святошинський р-н,м. Вишневе, вул. Київська, 6»). Крім того, на наданих зразках первинної та вторинної упаковках додатково міститься інформація російською мовою.
10943-1.1/2.3/17-26	29.10.2026	UA/15739/01/02	**МЕТФОРМІН-АСТРАФАРМ**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг; по 10 таблеток у блістері; по 9 блістерів у коробці з картону	**011026, 021026**	ТОВ "Астрафарм"	Україна	У процесі виробництва серій лікарського засобу планується використати залишки матеріалу для первинного (фольга) та вторинного пакування (пачка), інструкція відповідно до вимог попередніх реєстраційних документів, а саме тексту маркування вторинної упаковки та тексту інструкції, у розділі«Найменування і місцезнаходження виробника» не актуалізована інформація щодо перейменування назви району (замість затвердженого:«ТОВ «АСТРАФАРМ» Україна, 08132, Київська обл., Бучанський р-н, м. Вишневе, вул. Київська, 6» нанесено: «ТОВ «АСТРАФАРМ» Україна, 08132, Київська обл., Києво-Святошинський р-н,м. Вишневе, вул. Київська, 6»). Крім того, на наданих зразках первинної та вторинної упаковках додатково міститься інформація російською мовою.
10944-1.1/2.3/17-26	29.10.2026	UA/15739/01/01	**МЕТФОРМІН-АСТРАФАРМ**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у коробці з картону	**091026, 101029**	ТОВ "Астрафарм"	Україна	У процесі виробництва серій лікарського засобу планується використати залишки матеріалу для первинного (фольга) та вторинного пакування (пачка), інструкція відповідно до вимог попередніх реєстраційних документів, а саме тексту маркування вторинної упаковки та тексту інструкції, у розділі«Найменування і місцезнаходження виробника» не актуалізована інформація щодо перейменування назви району (замість затвердженого:«ТОВ «АСТРАФАРМ» Україна, 08132, Київська обл., Бучанський р-н, м. Вишневе, вул. Київська, 6» нанесено: «ТОВ «АСТРАФАРМ» Україна, 08132, Київська обл., Києво-Святошинський р-н,м. Вишневе, вул. Київська, 6»). Крім того, на наданих зразках первинної та вторинної упаковках додатково міститься інформація російською мовою.