



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ХМЕЛЬНИЦЬКІЙ ОБЛАСТІ**

Львівське шосе, 10/1, м. Хмельницький, 29016, тел/факс: (0382) 66-01-07
e-mail: dls.km@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37098188

"04" 07 2025р. №146-01.1/02/05.23-25

Керівникам суб'єктів господарювання,
лікувально-профілактичних закладів,
які займаються реалізацією
(торгівлею), зберіганням та медичним
застосуванням лікарських засобів
(за списком)

ПОВІДОМЛЕННЯ

1. ФАЛЬСИФІКАЦІЯ

1.1. На підставі надходження міжнародного повідомлення від 19.06.2025 №32/2025 регуляторного органу Мексики щодо виявлення в обігу серії 904360 фальсифікованого лікарського засобу, з метою активної протидії поширенню лікарських засобів, шляхи надходження та умови зберігання яких невідомі, визначити якість та безпечність яких неможливо, з огляду на те, що така продукція є небезпечною та може нести потенційну загрозу життю та здоров'ю населення – забороняється реалізація, зберігання та застосування фальсифікованого лікарського засобу:

- JARDIANZ® (Empagliflozin), tablets, 60 таблеток у картонній коробці, серії 904360, власник реєстраційного посвідчення BOEHRINGER INGELHEIM PROMECO. S.A. DE C.V.

/Розпорядження Держлікслужби №416-001.1/002.0/17-25 від 01.07.2025/.

1.2. На підставі надходження міжнародного повідомлення від 19.06.2025 №31/2025 регуляторного органу Мексики щодо виявлення в обігу серій 2120927, 2129777 фальсифікованого лікарського засобу, з метою активної протидії поширенню лікарських засобів, шляхи надходження та умови зберігання яких невідомі, визначити якість та безпечність яких неможливо, з огляду на те, що така продукція є небезпечною та може нести потенційну загрозу життю та здоров'ю населення – забороняється реалізація, зберігання та застосування фальсифікованого лікарського засобу:



UB
Державна служба з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Хмельницькій області
№146-01.1/02/05.23-25 від 04.07.2025
КЕП: Мілінчук І. А. 04.07.2025 11:28
3FAA9288358EC003040000001610110067AADA00

- NUBEQUAL® (Darolutamide), tablets, 120 таблеток у картонній коробці, серій 2120927, 2129777, власник реєстраційного посвідчення BAYER DE MEXICO. S.A. DE C.V.

/Розпорядження Держлікслужби №417-001.1/002.0/17-25 від 01.07.2025/.

1.3. На підставі надходження міжнародного повідомлення від 19.06.2025 №29/2025 регуляторного органу Мексики щодо виявлення в обігу фальсифікованих лікарських засобів VYVANSE® (Lisdexamfetamine):

- серій 8406034 (термін придатності: 10/25), 6290351 (термін придатності: 09.2026) лікарського засобу VYVANSE® 50mg, tablets, по 28 таблеток у картонній коробці;

- серії 6290351 (термін придатності: 09.2026) лікарського засобу VYVANSE® 30mg, tablets, по 28 таблеток у картонній коробці, власник реєстраційного посвідчення Takeda Mexico. S.A. de C.V., з метою активної протидії поширенню лікарських засобів, шляхи надходження та умови зберігання яких невідомі, визначити якість та безпечність яких неможливо, з огляду на те, що така продукція є небезпечною та може нести потенційну загрозу життю та здоров'ю населення – забороняється реалізація, зберігання та застосування фальсифікованих лікарських засобів VYVANSE® (Lisdexamfetamine):

- VYVANSE® 50mg, tablets, по 28 таблеток у картонній коробці, серій 8406034, 6290351;

- VYVANSE® 30mg, tablets, по 28 таблеток у картонній коробці, серії 6290351, власник реєстраційного посвідчення Takeda Mexico. S.A. de C.V.

/Розпорядження Держлікслужби №418-001.1/002.0/17-25 від 01.07.2025/.

1.4. На підставі надходження міжнародного повідомлення від 24.06.2025 №30/2025 регуляторного органу Мексики щодо виявлення в обігу фальсифікованих та ввезених з порушенням лікарських засобів, з метою активної протидії поширенню лікарських засобів, шляхи надходження та умови зберігання яких невідомі, визначити якість та безпечність яких неможливо, з огляду на те, що така продукція є небезпечною та може нести потенційну загрозу життю та здоров'ю населення – забороняється реалізація, зберігання та застосування фальсифікованих та ввезених з порушенням лікарських засобів (власник реєстраційного посвідчення Novo Nordisk Mexico, S.A.de C.V.):

Найменування	Дозування	Серія	Термін придатності	Причина
OZEMPIC, попередньо заповнена ручка у картонній коробці	0.25 mg, 05 mg	PP5K617	31.12.2026	Серія призначена для Колумбійського ринку виявлена в Мексиці
		PP7K381	10.2026	Відсутні дані про

Найменування	Дозування	Серія	Термін придатності	Причина
				серію
	1.0 mg for dose, 3 ml	PP5M797	04.2027	Серії призначені для Колумбійського ринку виявлені в Мексиці
		PP5L232	12.2026	
		PP5L843	01.2027	
	1.0 mg	PAR0362 SERIAL 51746517	31.12.2026	Серії ідентифіковані як фальсифіковані
		NAR0074 SERIAL 43084149057	30.11.2025	
WEGOVY, попередньо заповнена ручка у картонній коробці	-	-	-	Продаж на неліцензованих вебсайтах
SAXENDA, попередньо заповнена ручка у картонній коробці	-	-	-	

/Розпорядження Держлікслужби №419-001.1/002.0/17-25 від 01.07.2025/.

При виявленні зразків вказаних лікарських засобів вжити заходи щодо вилучення їх з обігу шляхом знищення або повернення постачальнику.

2. ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ

2.1. У зв'язку із закінченням строку тимчасової заборони (90 днів) – забороняється реалізація, зберігання та застосування лікарського засобу:

- РЕМЕСУЛІД®, таблетки по 100мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону, серії 170822, виробництва АТ «Фармак», Україна (реєстраційне посвідчення №UA/8173/01/01).

/Розпорядження Держлікслужби №414-001.1/002.0/17-25 від 30.06.2025/.

2.2. У зв'язку із закінченням строку тимчасової заборони (90 днів) – забороняється реалізація, зберігання та застосування лікарського засобу:

- ДЕКСАЛГІН®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці, серії 42030, виробництва Лабораторіос Менаріні С.А., Іспанія (реєстраційне посвідчення №UA/9258/01/01).

/Розпорядження Держлікслужби №415-001.1/002.0/17-25 від 30.06.2025/.

2.3. На підставі надходження листа від 30.06.2025 №443 ВАТ «Гедеон Ріхтер» щодо невідповідності вимогам методів контролю якості за показником «Супутні домішки» (виявлення невідомої домішки) серії А51016С лікарського засобу – забороняється реалізація, зберігання та застосування лікарського засобу:

- МІДОКАЛМ, розчин для ін'єкцій; по 1мл в ампулі; по 5 ампул у картонній упаковці, серії А51016С, виробництва ВАТ «Гедеон Ріхтер», Угорщина (реєстраційне посвідчення №UA/7535/01/01).

/Розпорядження Держлікслужби №422-001.1/002.0/17-25 від 02.07.2025/.

При виявленні зразків вказаних лікарських засобів вжити заходи щодо вилучення їх з обігу шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення.

2.4. На підставі надходження інформації від уповноваженої лабораторії (негативні сертифікати аналізу від 26.06.2025 №№0896, 0897, 0898, 0899) щодо невідповідності вимогам методів контролю якості за показником «Кількісне визначення Амфотерицину В (ММ)» (занижений), та встановлення факту незабезпечення гарантії якості лікарського засобу методами контролю якості (показник «Вміст натрію хлориду» - невідтворюваність методики) серій А01625032, А01625031, А01625034, А01625033 лікарського засобу – забороняється реалізація, зберігання та застосування лікарського засобу:

- АМФОЛП, суспензія для розчину для інфузій, 5мг/мл, по 2мл, або по 10мл, або по 20мл у скляному флаконі; по 1 флакону в блістері; по 1 блістеру разом з голкою-фільтром у блістері в картонній коробці, всіх серій, виробництва Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед, Індія (реєстраційне посвідчення № UA/5704/01/01).

/Розпорядження Держлікслужби №421-001.1/002.0/17-25 від 02.07.2025/.

При виявленні зразків вказаного лікарського засобу вжити заходи щодо вилучення їх з обігу шляхом повернення постачальнику/виробнику.

3. НЕЗАРЕЄСТРОВАНІ

3.1. На підставі інформації від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Львівській області (лист від 30.06.2025 №123-01.1/02.0/06.14-24); від Головного управління Національної поліції України у Львівській області (лист від 11.06.2025 №188770-2025) щодо виявлення в обігу на території України незареєстрованих та ввезених з порушенням лікарських засобів, з метою активної протидії поширенню

лікарських засобів, шляхи надходження та умови зберігання яких невідомі, визначити якість та безпечність яких неможливо, з огляду на те, що така продукція є небезпечною та може нести потенційну загрозу життю та здоров'ю населення – забороняється реалізація, зберігання та застосування незареєстрованих та ввезених з порушенням лікарських засобів, з маркуванням іноземною мовою та у супроводі інструкції іноземною мовою:

- «Diohespan max» 1000mg tabletки, по 10 таблеток у блістері;
- «FLORCONTROL», по 10 капсул у блістері;
- «Finasteridum BlueFish» 5mg tabletки, по 10 таблеток у блістері;
- «Finasteridum BlueFish» 5mg tabletки, по 10 таблеток у блістері;
- «Sildenafil Ranbaxy» 100mg tabletки, по 4 таблетки у блістері;
- «Prostamol Uno», № 15 в блістері;
- «Omnice Ocas 0.4», №10 в блістері;
- «Ibuprofen hasco» 200mg, по 15 капсул у блістері;
- «Pantoprazolum» 40mg tabletки, по 14 таблеток у блістері;
- «Milurit» 300mg tabletки, по 30 таблеток в скляних баночках;
- «SioFor 1000» tabletки, по 15 таблеток у блістері;
- «Tamoxifen-EGIS» 20mg tabletки, по 10 таблеток у блістері;
- «Adenurie» 120mg tabletки, по 14 таблеток у блістері;
- «Effox long 50» 50mg tabletки, по 10 таблеток у блістері;
- «Fitolizyna Forte», по 10 капсул у блістері;
- «Diprophos», ампули.

/Розпорядження Держлікслужби №420-001.1/002.0/17-25 від 02.07.2025/.

При виявленні зразків вказаних лікарських засобів вжити заходи щодо вилучення їх з обігу шляхом знищення або повернення постачальнику.

4. ДОЗВІЛ ПОНОВЛЕННЯ ОБІГУ

4.1. На підставі позитивних результатів дослідження серії 24F098A лікарського засобу (висновок щодо якості від 24.06.2025 №741-25) – дозволяється поновлення обігу лікарського засобу:

– ТРАХІСАН, таблетки длясмоктання; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці, серії 24F098A, виробництва Енгельгард Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; виробник, що відповідає за ввезення, контроль та випуск серії: ТОВ «ПІК-ФАРМ», Україна (реєстраційне посвідчення №UA/6121/01/01).

*/Рішення про поновлення обігу лікзасобу Держлікслужби
№413-001.1/002.0/17-25 від 30.06.2025/.*

Повідомлення Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Хмельницькій області №84-01.1/02/05.23-25 від 29.04.2025 (позиція) – відкликається.

При наступних поставках вжити заходи щодо запобігання придбанню, застосуванню та реалізації лікарських засобів, наведених в повідомленні.

Результати опрацювання повідомлення надати письмово до Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Хмельницькій області (29016 м. Хмельницький, Львівське шосе,10/1) до 11.07.2025р. з відповідними документами. Відповідальність за виконання розпоряджень покладається на керівників суб'єктів господарювання.

Невиконання розпорядження Державної служби тягне за собою відповідальність згідно з чинним законодавством України.

Начальник служби

Ігор МІЛІНЧУК