



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 № 157/ЯК

З метою забезпечення контролю якості лікарських засобів на території Полтавської області в порядку інформування направляємо Вам розпорядження **Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками** за період з 03.10.2025 по 06.10.2025.

При виявленні зразків лікарських засобів зазначених у даних розпорядчих документах необхідно вжити заходи, що зазначені в них та повідомити територіальний орган Держлікслужби за місцем розташування про вжиті заходи щодо виконання даних розпоряджень.

Одночасно інформуємо, що з даними розпорядженнями можна ознайомитися на сайті Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками в розділі «*Розпорядження Держлікслужби*» за посиланням <http://pub-mex.dls.gov.ua/QLA/DocList.aspx> та 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 8 арк.

Начальник

Наталія АНДРІЄНКО

Наталія МОСКАЛЕНКО, 0532-56-20-07



UB
Державна служба з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Полтавській області
№1056-01.1/02.0/05.17-25 від 07.10.2025
КЕП: Андрієнко Н. В. 07.10.2025 11:00
3FAA9288358EC00304000000CB082000C248E800

Дата документу	№ документу	Тип документу	Тип невідповідності	№ РП ЛЗ	Назва ЛЗ форма випуску	Серія №	Назва виробника, країна	Вжити заходи	Додаткова інформація
06.10.2025	738-001.1/002.0/17-25	пост. заборона	Фальсифікований	UA/19176/01/01	ОЗЕМПІК, розчин для ін'єкцій, 1,34 мг/мл; 1 мг: по 3 мл у картриджах, вкладених у попередньо заповнену багатодозову одноразову шприц-ручку; 1 попередньо заповнена шприц-ручка та 4 одноразових голки НовоФайн® Плюс в картонній коробці	NF63704	А/Т Ново Нордіск, Данія, Данія		інформація щодо ознак фальсифікації шприц-ручки (первинної упаковки) лікарського засобу додається нижче
06.10.2025	731-001.1/002.0/17-25	пост. заборона	Ввезений з порушенням ЗУ	Boostrix (незаресстр)	Boostrix, 0,5 ml	AC37B434AA	GlaxoSmithKline Belgium, -	Вжити заходи щодо вилучення з обігу шляхом знищення або повернення постачальнику , про що повідомити територіальний орган Держлікслужби. У разі знищення відходів препарату в двотижневий строк направити до територіального органу Держлікслужби копію акта про знищення відходів лікарського засобу	
06.10.2025	730-001.1/002.0/17-25	пост. заборона	Ввезений з порушенням ЗУ	FSME-Immun Junior szuszpenzios injekcio..., «FSME-Immun Junior szuszpenzios injekcio...» (незаресстр)	FSME-Immun Junior szuszpenzios injekcio..., «FSME-Immun Junior szuszpenzios injekcio...» з маркуванням іноземною мовою	LW1836	Pfizer, -	Вжити заходи щодо вилучення з обігу шляхом знищення або повернення постачальнику , про що повідомити територіальний орган Держлікслужби. У разі знищення відходів препарату в двотижневий строк направити до територіального органу Держлікслужби копію акта про знищення відходів лікарського засобу	
06.10.2025	728-001.1/002.0/17-25	пост. заборона	Ввезений з порушенням ЗУ	Stelara (незаресстр)	Stelara, 45 mg з маркуванням іноземною мовою	MIS1WMM	Janssen-Cilag SpA, -	Вжити заходи щодо вилучення з обігу шляхом знищення або повернення постачальнику , про що повідомити територіальний орган Держлікслужби. У разі знищення відходів препарату в двотижневий строк направити до територіального органу Держлікслужби копію акта про знищення відходів лікарського засобу	
06.10.2025	726-001.1/002.0/17-25	пост. заборона	Ввезений з порушенням ЗУ	Bexsero (незаресстр)	Bexsero, - з маркуванням іноземною мовою	AHBXD96AA	GSK Services, -	Вжити заходи щодо вилучення з обігу шляхом знищення або повернення постачальнику , про що повідомити територіальний орган Держлікслужби. У разі знищення відходів препарату в	

								двотижневий строк направити до територіального органу Держлікслужби копію акта про знищення відходів лікарського засобу	
06.10.2025	724-001.1/002.0/17-25	пост. заборона	Ввезений з порушенням ЗУ	Carfilzomib for Injection Carfilnat r (незаресстр)	Carfilzomib for Injection Carfilnat r, 60 mg з маркуванням іноземною мовою	JD40824008	Natco Pharma Limited, -	Вжити заходи щодо вилучення з обігу шляхом знищення або повернення постачальнику , про що повідомити територіальний орган Держлікслужби. У разі знищення відходів препарату в двотижневий строк направити до територіального органу Держлікслужби копію акта про знищення відходів лікарського засобу	
06.10.2025	723-001.1/002.0/17-25	пост. заборона	Ввезений з порушенням ЗУ	Humulin r (незаресстр)	Humulin r, 100j.m./ml №5 з маркуванням іноземною мовою	D618349M	Eli Lilly Nederland B.V., Holandia	Вжити заходи щодо вилучення з обігу шляхом знищення або повернення постачальнику , про що повідомити територіальний орган Держлікслужби. У разі знищення відходів препарату в двотижневий строк направити до територіального органу Держлікслужби копію акта про знищення відходів лікарського засобу	
06.10.2025	722-001.1/002.0/17-25	пост. заборона	Ввезений з порушенням ЗУ	Sandostatin r Lar r (незаресстр)	Sandostatin r Lar r, 30 mg з маркуванням іноземною мовою	376607	Novartis Hungaria, -	Вжити заходи щодо вилучення з обігу шляхом знищення або повернення постачальнику , про що повідомити територіальний орган Держлікслужби. У разі знищення відходів препарату в двотижневий строк направити до територіального органу Держлікслужби копію акта про знищення відходів лікарського засобу	
06.10.2025	721-001.1/002.0/17-25	пост. заборона	Ввезений з порушенням ЗУ	Prevenar 13 r (незаресстр)	Prevenar 13 r, «injekcni suspenze» з маркуванням іноземною мовою	HD6347	Pfizer Europe, -	Вжити заходи щодо вилучення з обігу шляхом знищення або повернення постачальнику , про що повідомити територіальний орган Держлікслужби. У разі знищення відходів препарату в двотижневий строк направити до територіального органу Держлікслужби копію акта про знищення відходів лікарського засобу	

06.10.2025	720-001.1/002.0/17-25	пост. заборона	Ввезений з порушенням ЗУ	Avaxim 160U (незаресстр)	Avaxim 160U, - з маркуванням іноземною мовою	W36973V W3C363V	Sanofi Pasteur, -	Вжити заходи щодо вилучення з обігу шляхом знищення або повернення постачальнику , про що повідомити територіальний орган Держлікслужби. У разі знищення відходів препарату в двотижневий строк направити до територіального органу Держлікслужби копію акта про знищення відходів лікарського засобу	
06.10.2025	719-001.1/002.0/17-25	пост. заборона	Ввезений з порушенням ЗУ	Infanrix IPV+Hib (незаресстр)	Infanrix IPV+Hib, - з маркуванням іноземною мовою	A20CB629B A20CB619C	GlaxoSmithKline, Бельгія	Вжити заходи щодо вилучення з обігу шляхом знищення або повернення постачальнику , про що повідомити територіальний орган Держлікслужби. У разі знищення відходів препарату в двотижневий строк направити до територіального органу Держлікслужби копію акта про знищення відходів лікарського засобу	
06.10.2025	718-001.1/002.0/17-25	пост. заборона	Ввезений з порушенням ЗУ	«Zavedos»	«Zavedos», 1 mg з маркуванням іноземною мовою	GW2376	Pfizer, -	Вжити заходи щодо вилучення з обігу шляхом знищення або повернення постачальнику , про що повідомити територіальний орган Держлікслужби. У разі знищення відходів препарату в двотижневий строк направити до територіального органу Держлікслужби копію акта про знищення відходів лікарського засобу	
06.10.2025	717-001.1/002.0/17-25	пост. заборона	Ввезений з порушенням ЗУ	«Enhertu 100mg»	«Enhertu 100mg», - з маркуванням іноземною мовою	412761	Daiichi Sankyo, -	Вжити заходи щодо вилучення з обігу шляхом знищення або повернення постачальнику , про що повідомити територіальний орган Держлікслужби. У разі знищення відходів препарату в двотижневий строк направити до територіального органу Держлікслужби копію акта про знищення відходів лікарського засобу	
03.10.2025	716-001.1/002.0/17-25	пост. заборона	Ввезений з порушенням ЗУ	«Rapamune 1 mg»	«Rapamune 1 mg », таблетки з маркуванням іноземною мовою	LN2431 HW5405	Pfizer Inc.	Вжити заходи щодо вилучення з обігу шляхом знищення або повернення постачальнику , про що повідомити територіальний	

				Rapamune™(незар еєстр.)	Rapamune™, 2 mg з маркуванням іноземною мовою	LF5260	Pfizer, -	орган Держлікслужби. У разі знищення відходів препарату в двотижневий строк направити до територіального органу Держлікслужби копію акта про знищення відходів лікарського засобу	
				Rapamune (незаресстр)	Rapamune, 1 мг/мл, «roztwor...» з маркуванням іноземною мовою	CTSWV	Pfizer Europe, Бельгія		
03.10.2025	715- 001.1/002.0/17-25	пост. заборона	Ввезений з порушенням ЗУ	Saxenda r (незаресстр)	Saxenda r, 6 mg/ml з маркуванням іноземною мовою	PP5N015	Novo Nordisk a/s, Dania	Вжити заходи щодо вилучення з обігу шляхом знищення або повернення постачальнику , про що повідомити територіальний орган Держлікслужби. У разі знищення відходів препарату в двотижневий строк направити до територіального органу Держлікслужби копію акта про знищення відходів лікарського засобу	
03.10.2025	714- 001.1/002.0/17-25	пост. заборона	Ввезений з порушенням ЗУ	Trulicity r (незаресстр)	Trulicity r, 1,5 mg, «oldatos injekcio...» з маркуванням іноземною мовою	D797683L D796047G LYXI64D	Eli Lilly Nederland, -	Вжити заходи щодо вилучення з обігу шляхом знищення або повернення постачальнику , про що повідомити територіальний орган Держлікслужби. У разі знищення відходів препарату в двотижневий строк направити до територіального органу Держлікслужби копію акта про знищення відходів лікарського засобу	
				Trulicity r (незаресстр)	Trulicity r, 1,5 mg, «injekceny roztok...» з маркуванням іноземною мовою	D790273E D767561H	Eli Lilly Nederland, -		
				Trulicity r (незаресстр)	Trulicity r, 0,75 mg, «oldatos injekcio...» з маркуванням іноземною мовою	LYXG44D	Eli Lilly Nederland, -		
03.10.2025	713- 001.1/002.0/17-25	пост. заборона	Ввезений з порушенням ЗУ	Humira Pen (незаресстр)	Humira Pen, 40 мг/0,4мл «Enjeksiyonluk...» з маркуванням іноземною мовою	1271479	Vetter Farma- Fertigung GmbH, -	Вжити заходи щодо вилучення з обігу шляхом знищення або повернення постачальнику , про що повідомити територіальний орган Держлікслужби. У разі знищення відходів препарату в двотижневий строк направити до територіального органу Держлікслужби копію акта про знищення відходів лікарського засобу	
				«Humira Pen 40 mg»	«Humira Pen 40 mg», - з маркуванням іноземною мовою	1266933	AbbVie Biotechnology GmbH, -		
03.10.2025	711- 001.1/002.0/17-25	пост. заборона	Ввезений з порушенням ЗУ	Dulcevia (незаресстр.)	Dulcevia 60 mg, Dulcevia 60 mg з маркуванням іноземною мовою	SN3842	KRKA D.D., -	Вжити заходи щодо вилучення з обігу шляхом знищення або повернення постачальнику , про що повідомити територіальний	

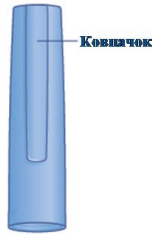
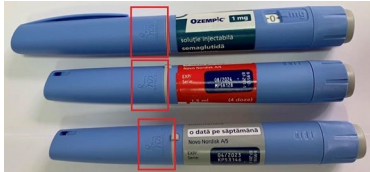
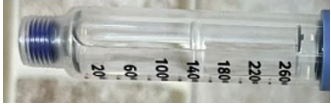
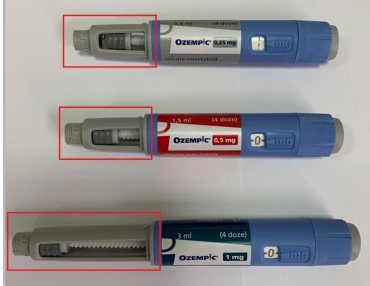
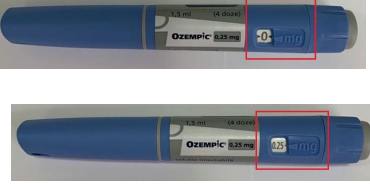
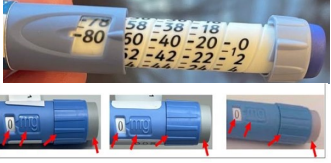
				Dulsevia (незаресстр.)	Dulsevia 30 mg, Dulsevia 30 mg з маркуванням іноземною мовою	SN5591 SN6768	KRKA D.D., -	орган Держлікслужби. У разі знищення відходів препарату в двотижневий строк направити до територіального органу Держлікслужби копію акта про знищення відходів лікарського засобу	
03.10.2025	710-001.1/002.0/17-25	пост. заборона	Ввезений з порушенням ЗУ	«Risipolept 4 mg »	«Risipolept 4 mg », таблетки з маркуванням іноземною мовою	NCL5Q00	Janssen	Вжити заходи щодо вилучення з обігу шляхом знищення або повернення постачальнику , про що повідомити територіальний орган Держлікслужби. У разі знищення відходів препарату в двотижневий строк направити до територіального органу Держлікслужби копію акта про знищення відходів лікарського засобу	
				Risipolept Consta r (незаресстр)	Risipolept Consta r, 25мг, «proszek i rozpuszczalnik...» з маркуванням іноземною мовою	PJSK000	Janssen-Cilag International NV, Belgia		
03.10.2025	708-001.1/002.0/17-25	пост. заборона	Ввезений з порушенням ЗУ	Normeg 1000 mg (незаресстр)	Normeg 1000 mg, 1000mg з маркуванням іноземною мовою	3510225 3620324	Zentiva, Chekhiya	Вжити заходи щодо вилучення з обігу шляхом знищення або повернення постачальнику , про що повідомити територіальний орган Держлікслужби. У разі знищення відходів препарату в двотижневий строк направити до територіального органу Держлікслужби копію акта про знищення відходів лікарського засобу	
				Normeg (незаресстр.)	Normeg 500 mg, Normeg 500 mg з маркуванням іноземною мовою	3100124 3260324	Zentiva, -		
				Normeg (незаресстр.)	Normeg 250 mg, Normeg 250 mg з маркуванням іноземною мовою	3030724	Zentiva k.s., -		
03.10.2025	707-001.1/002.0/17-25	пост. заборона	Ввезений з порушенням ЗУ	Velaxin (незаресстр.)	Velaxin 37,5 mg, Velaxin 37,5 mg з маркуванням іноземною мовою	M53A1023 M52C1023 M55A0624	Egis	Вжити заходи щодо вилучення з обігу шляхом знищення або повернення постачальнику , про що повідомити територіальний орган Держлікслужби. У разі знищення відходів препарату в двотижневий строк направити до територіального органу Держлікслужби копію акта про знищення відходів лікарського засобу	
				Velaxin 150 mg, 150 mg	Velaxin 150 mg, 150 mg з маркуванням іноземною мовою	P33A0923	Egis, Hungary		
				Velaxin 75 mg (незаресстр)	Velaxin 75 mg, 75 mg з маркуванням іноземною мовою	3591B0724 N12B0524 A31A0824 N45A0624 M97A0424	Egis, Hungary		
03.10.2025	706-001.1/002.0/17-25	пост. заборона	Ввезений з порушенням ЗУ	Riluzol (незаресстр.)	Riluzol 50 mg, Riluzol 50 mg з маркуванням іноземною мовою	0050424 0060424	PRO.MED.CS PRAHA a.s., CZE	Вжити заходи щодо вилучення з обігу шляхом знищення або повернення постачальнику , про що повідомити територіальний орган Держлікслужби. У разі знищення відходів препарату в двотижневий строк направити до	

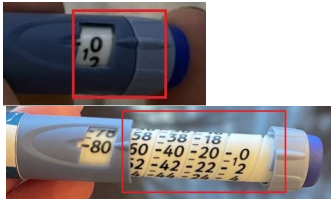
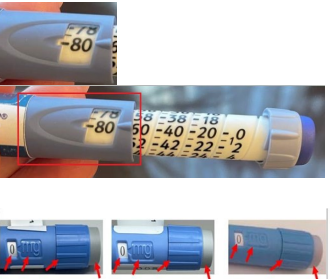
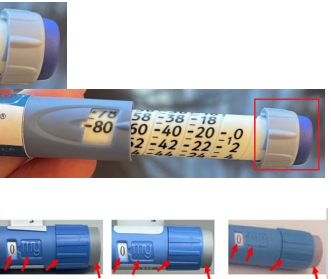
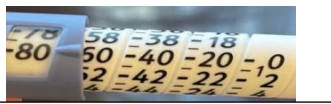
								територіального органу Держлікслужби копію акта про знищення відходів лікарського засобу	
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

Ознаки фальсифікації шприц-ручки (первинної упаковки)
лікарського засобу ОЗЕМПІК



	Опис невідповідності	Оригінальний ЛЗ	Фальсифікований ЛЗ	Оригінальні частини шприц-ручки та голки	Фото оригінального ЛЗ	Фото фальсифікованого ЛЗ
1	Загальне фото шприц-ручки ЛЗ ОЗЕМПІК	--- -	--- -	-----		
2	Наявність одноразових голок НовоФайн® Плюс в картонній коробці	0,25/0,5 мг: по 1,5 мл 6 одноразових голок НовоФайн® Плюс 1 мг: по 3 мл 4 одноразових голки НовоФайн® Плюс	Відсутні взагалі або може містити недостатню кількість Відсутні взагалі або може містити недостатню кількість	Зовнішній ковпачок голки Внутрішній ковпачок голки Голка Панерона мембрана 	-----	-----

3	Наявність логотипу на ковпачку первинної упаковки (шприц-ручки)	Наявний	Відсутній			
4	Картридж та вікно картриджа (розмір, колір та дизайн)	0,25/0,5 мг: по 1,5 мл Розмір картриджа: 3,3 см Колір картриджа: сірий Колір вікна картриджа: прозорий	Розмір картриджа: Однаковий Колір картриджа: прозорий Колір вікна картриджа: відсутнє			
		1 мг: по 3 мл Розмір картриджа: 5,5 см Колір картриджа: сірий Колір вікна картриджа: прозорий				
5	Розміщення етикетки до лічильника дози	Близько	Далеко			
6	При повертанні селектора дози вперед, щоб обрати дозу, лічильник дози покаже відповідну дозу	0,25/0,5 мг: по 1,5 мл 0мг; 0,25мг/ 0мг; 0,5 мг 1 мг: по 3мл 0мг, 1мг	Від 0 до 80			

7	При повертанні селектора дози вперед, щоб обрати дозу	Шприц-ручка не змінюється в довжині	Шприц-ручка змінюється в довжині (вона постійно зміщується (збільшується))			
8	Наявність покажчика дози	Наявний	Відсутній	 Покажчик дози		
9	Колір пускової кнопки	Сірий	Фіолетовий	 Селектор дози Пускова кнопка		
10	Наявність в лічильнику дози символу перевірки потоку розчину ()	Наявний	Відсутній	 Символ потоку розчину	-----	
11	Порівняння порожнини		Не відповідає справжнім продуктам Novo Nordisk		-----	