



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](mailto:dls.km@dls.gov.ua), Код ЄДРПОУ 37098188

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

## ПОВІДОМЛЕННЯ

### 1. ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ

1.1. На підставі надходження інформації від ТОВ «АстраЗенека Україна» (лист від 06.08.2025 №449-25) щодо виявлення в обігу на території України лікарських засобів, що офіційно не ввозились на територію України, 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 лікарських засобів:

- Brilinta 90mg, серії VKHN, з маркуванням турецькою мовою, виготовлена для ринку Туреччини;

- Crestor 20mg, з маркуванням іноземною мовою, виробництва АстраЗенека АБ, Швеція.

*/Розпорядження Держлікслужби №533-001.1/002.0/17-25 від 08.08.2025/.*

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

1.2. На підставі надходження інформації від ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції» (листи від 07.08.2025 №№2/805, 6/75 щодо незабезпечення гарантії якості МКЯ за показниками: «Ідентифікація. ВЕРХ», «Кількісне визначення» серії AS1250165E лікарського засобу – забороняється реалізація, зберігання та застосування лікарського засобу:



UB  
Державна служба з лікарських засобів та контролю за  
наркотиками у Хмельницькій області  
№177-01.1/02/05.23-25 від 15.08.2025  
КЕП: Матіяш С. М. 15.08.2025 13:50  
3FAA9288358EC0030400000005DF1F00CDB3DA00

- ЕСОМ, ліофілізат для розчину для ін'єкцій та інфузій, по 40мг; 1 флакон з ліофілізатом у коробці, всіх серій, виробництва Аспіро Фарма Лімітед, Індія (реєстраційне посвідчення №UA/17184/01/01).

*/Розпорядження Держлікслужби №536-001.1/002.0/17-25 від 08.08.2025/.*

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

## **2. ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ**

2.1. На підставі термінових повідомлень Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області від 08.08.2025 №№389-01.1/03.0/06.11-25, 390-01.1/03.0/06.11-25 та негативних сертифікатів аналізу від 06.08.2025 №№1186, 1187 уповноваженої лабораторії щодо невідповідності вимогам методів контролю якості за показником «Упаковка» (в інструкції для медичного застосування невірно зазначена назва лікарського засобу) серій FD242768A, FD252148 лікарського засобу – тимчасово забороняється реалізація та застосування лікарського засобу:

- ВІГЛЕД, таблетки по 50мг, по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у картонній коробці, серій FD242768A, FD252148, виробництва Гетеро Лабз Лімітед, Індія (реєстраційне посвідчення №UA/18281/01/01).

*/Розпорядження Держлікслужби №542-001.1/002.0/17-25 від 11.08.2025/.*

2.2. На підставі термінових повідомлень Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області від 08.08.2025 №322-01.1/03/06.04-25; Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області від 08.08.2025 №393-01.1/03.0/06.11-25, негативних висновків про якість ввезеного в України лікарського засобу від 15.04.2025 №17314/25/04 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області; від 05.08.2025 №5136/25/10 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області, п. 3 Протоколу засідання робочої групи з питань обігу лікарських засобів від 06.03.2025 №05/2025 щодо невідповідності вимогам методів контролю якості за показником «Упаковка» (на первинній упаковці лікарського засобу частину інформації нанесено тільки російською мовою) серії DETS003B лікарського засобу – тимчасово забороняється реалізація та застосування лікарського засобу:

- АЛЗАНЦЕР ІЗІТАБ, таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 10мг, по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери в картонній

упаковці, серії DETS003B, виробництва компанії НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина (реєстраційне посвідчення №UA/20093/01/02).  
/Розпорядження Держлікслужби №550-001.1/002.0/17-25 від 13.08.2025/.

2.3. На підставі термінових повідомлень Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області від 08.08.2025 №323-01.1/03/06.04-25; Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області від 08.08.2025 №392-01.1/03.0/06.11-25, негативних висновків про якість ввезеного в України лікарського засобу від 15.04.2025 №17315/25/04 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області; від 05.08.2025 № 5137/25/10, Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області, п. 2 Протоколу засідання робочої групи з питань обігу лікарських засобів від 06.03.2025 №05/2025 щодо невідповідності вимогам методів контролю якості за показником «Упаковка» (на первинній упаковці лікарського засобу частину інформації нанесено тільки російською мовою) серії DETR003C лікарського засобу – тимчасово забороняється реалізація та застосування лікарського засобу:

- АЛЗАНЦЕР ІЗІТАБ, таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 5мг, по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери в картонній упаковці, серії DETR003C, виробництва компанії НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина (реєстраційне посвідчення №UA/20093/01/01).  
/Розпорядження Держлікслужби №551-001.1/002.0/17-25 від 13.08.2025/.

При виявленні зразків вказаних лікарських засобів вжити заходи щодо вилучення їх з обігу шляхом поміщення в карантин.

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 22.08.2025р. 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.

В. о. начальника служби

Світлана МАТІЯШ