



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

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 11.08.2025 №МТ/І/202S/01/01 щодо виявлення в обігу серії PP5N682::RN287 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:

- OZEMPIC, розчин для ін'єкцій, 1 шприц-ручка по 3мл та 4 одноразові голки (4 дози) (термін придатності 02.2027), серії PP5N682::RN287, з маркуванням виробника Гіллеред, Данія.

/Розпорядження Держлікслужби №552-001.1/002.0/17-25 від 15.08.2025/.

1.2. На підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Бразилії BR/Falsificação/379.3.0 щодо виявлення в обігу серії 412208 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
№178-01.1/02/05.23-25 від 22.08.2025
КЕП: Мілінчук І. А. 22.08.2025 13:16
3FAA9288358EC003040000001610110067AADA00

- ENHERTU (Transtuzumab), 100mg, ліофілізований порошок, серії 412208, з маркуванням виробника DAICHI SANKYO EUROPE GMBH (термін придатності 01/2027).

/Розпорядження Держлікслужби №563-001.1/002.0/17-25 від 21.08.2025/.

1.3. На підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Німеччини (лист від 18.08.2025 №DE_HE_01/reasonably suspected falsification/2025/370/1) щодо виявлення в обігу серії C23433P01 фальсифікованого лікарського засобу – забороняється реалізація, зберігання та застосування фальсифікованого лікарського засобу:

- Albiomin 20% (200 g/l), 50ml, розчин для інфузій, серії C23433P01, з маркуванням виробника Biotest Pharma GmbH (термін придатності 28.02.2026).

/Розпорядження Держлікслужби №564-001.1/002.0/17-25 від 21.08.2025/.

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

2. ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ

2.1. На підставі надходження інформації від Представництва компанії «МЕДА Фамасьютікалз Світселенд ГмбХ» в Україні (лист від 15.08.2025 №495) стосовно виявлення в обігу на території України серії LY9864 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 лікарського засобу:

- Zolofit® (Sertralina) 50mg Tabletki powlekanie, №28, серії LY9864, з маркуванням іноземною мовою, стікером на вторинній упаковці українською мовою, виробленої для ринку Польщі, що офіційно не ввозилась на територію України (фото додається).

/Розпорядження Держлікслужби №561-001.1/002.0/17-25 від 19.08.2025/.

2.2. На підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Німеччини №DE_NW_03/II/2025/9/1 щодо виявлення невідповідності специфікації (OOS) при випробуванні стабільності (параметри розчинення перевищують задані межі) серії 1487502 (серії bulk 148755) лікарського засобу – забороняється реалізація, зберігання та застосування лікарського засобу:

- Isoket Retard (Isosorbiddinatrat) 20 mg, prolonged-release tablets, №30, серії 1487502 (серії bulk 148755), виробництва Aesica Pharmaceuticals GmbH, Німеччина (термін придатності 30.04.2028).

/Розпорядження Держлікслужби №565-001.1/002.0/17-25 від 21.08.2025/.

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

3. НЕЗАРЕЄСТРОВАНІ

3.1. на підставі інформації Головного управління Національної поліції у м. Києві (лист від 18.08.2025 №320783-2025) щодо виявлення в обігу на території України незареєстрованих 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 лікарських засобів:

- Apcalis SX (Tadalafil 20mg Tab) виробник: Ajanta Pharma Limited, Індія;
- Cenforce 100 (Sildenafil 100mg Tab) виробник: Centurion Laboratories, Індія;
- Cenforce 150 (Sildenafil 150mg Tab) виробник: Centurion Laboratories, Індія;
- Cenforce 200 (Sildenafil 200mg Tab) виробник: Centurion Laboratories, Індія;
- Cenforce 25 (Sildenafil 25mg Tab) виробник: Centurion Laboratories, Індія;
- Cenforce 50 (Sildenafil 50mg Tab) виробник: Centurion Laboratories, Індія;
- Cenforce D (Sildenafil 100mg dapoxetine 60mg Tab) виробник: Centurion Laboratories, Індія;
- Cenforce FM (Sildenafil 100mg Tab) виробник: Centurion Laboratories, Індія;
- Cenforce Soft (Sildenafil 100mg Tab) виробник: Centurion Laboratories, Індія;
- Cobra-120 (Sildenafil 120mg Tab) виробник: HAB Pharmaceuticals, Індія;
- Female Up 20 (Tadalafil 20mg Tab) виробник: RSM Interprises, Індія;

- Femalegra (Sildenafil 100mg Tab) виробник: Sunrise Remedies Pvt, Індія;
- Fildena Super Active (Sildenafil 100mg Tab) виробник: Fortune health care, Індія;
- Fliban 100 (Flibanserin 100mg Tab) виробник: Centurion Laboratories, Індія;
- Lovegra (Sildenafil 100mg Tab) виробник: Ajanta Pharma Limited, Індія;
- Malegra 50 (Sildenafil 50mg Tab) виробник: Sunrise Remedies Pvt, Індія;
- Sildalist (Sildenafil 100mg Tadalafil 20mg Tab) виробник: Cipla, Індія;
- Sildalist (Tadalafil 20mg Sildenafil 100mg Tab) виробник: Cipla, Індія;
- Snovitra-10 (Vardenafil 10mg Tab) виробник: RSM Pvt, Індія;
- Suhagra-100 (Sildenafil 100mg Tab) виробник: Cipla, Індія;
- Super P Force (Sildenafil 100mg dapoxetine 60mg Tab) виробник: Sunrise Remedies Pvt, Індія;
- Super Tadapox (Tadalafil 40mg dapoxetine 60mg Tab) виробник: RSM Interprises, Індія;
- Super Vidalista (Tadalafil 20 mg dapoxetine 60 mg Tab) виробник: Centurion Laboratories, Індія;
- Super Vilitra 60 (Vardenafil 20mg dapoxetine 60mg Tab) виробник: Centurion Laboratories, Індія;
- Super Zhewitra (Vardenafil 20mg dapoxetine 60mg Tab) виробник: Sunrise Remedies Pvt, Індія;
- Tadacip 20 (Tadalafil 20mg Tab) виробник: Cipla, Індія;
- Tadalafil SX (Tadalafil 20mg Tab) виробник: Ajanta Pharma Limited, Індія;
- Tadalista Super Active (Sildenafil 20mg Tab) виробник: Fortuna Health Care, Індія;
- Tadapox (Tadalafil 20mg dapoxetine 60mg Tab) виробник: Ajanta Pharma Limited, Індія;
- Tadarise 20 (Tadalafil 20mg Tab) виробник: Sunrise Remedies Pvt, Індія;
- Tadarise 40 (Tadalafil 40mg Tab) виробник: Sunrise Remedies Pvt, Індія;
- Tadarise Oral Jelly (Tadalafil 20mg Tab) виробник: Sunrise Remedies Pvt, Індія;
- Tadasoft 20 (Tadalafil 20mg Tab) виробник: Sunrise Remedies Pvt, Індія;
- Tadasoft 40 (Tadalafil 40mg Tab) виробник: Ajanta Pharma Limited, Індія;
- Tastytia (Tadalafil 20mg Tab) виробник: Healing Pharma, Індія;

- Valif 20 (Vardenafil 20mg Tab) виробник: Ajanta Pharma, Індія;
- Vidalista 10 (Tadalafil 10mg Tab) виробник: Centurion Laboratories, Індія;
- Vidalista 2,5 (Tadalafil 2,5mg Tab) виробник: Centurion Laboratories, Індія;
- Vidalista 20 (Tadalafil 20mg Tab) виробник: Centurion Laboratories, Індія;
- Vidalista 40 (Tadalafil 40mg Tab) виробник: Centurion Laboratories, Індія;
- Vidalista 5 (Tadalafil 5mg Tab) виробник: Centurion Laboratories, Індія;
- Vidalista 60 (Tadalafil 60mg Tab) виробник: Centurion Laboratories, Індія;
- Vidalista 80 (Tadalafil 80mg Tab) виробник: Centurion Laboratories, Індія;
- Vidalista 80 black (Tadalafil 80mg Tab) виробник: Centurion Laboratories, Індія;
- Vidalista CT (Tadalafil 20mg Tab) виробник: Centurion Laboratories, Індія;
- Vidalista Professional (Tadalafil 20mg Tab) виробник: Centurion Laboratories, Індія;
- Vilitra 10 (Vardenafil 10mg Tab) виробник: Centurion Laboratories, Індія;
- Vilitra 20 (Vardenafil 20mg Tab) виробник: Centurion Laboratories, Індія;
- Vilitra 40 (Vardenafil 40mg Tab) виробник: Centurion Laboratories, Індія;
- Vilitra 60 (Vardenafil 60mg Tab) виробник: Centurion Laboratories, Індія;
- Vitara 20 (Vardenafil 20mg Tab) виробник: Signature Pharmaceuticals Ltd, Індія;
- Vitara V 40 (Vardenafil 40mg Tab) виробник: Signature Pharmaceuticals Ltd, Індія;
- Vitara V 60 (Vardenafil 60mg Tab) виробник: Signature Pharmaceuticals Ltd, Індія;
- Zhewitra 20 (Vardenafil 20mg Tab) виробник: Sunrise Remedies Pvt, Індія.

/Розпорядження Держлікслужби №562-001.1/002.0/17-25 від 20.08.2025/.

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

4. ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ

4.1. На підставі термінового повідомлення від 12.08.2025 №396-01.2/03.0/06.11-25 та негативного висновку про якість ввезеного в Україну лікарського засобу від 12.08.2025 №24483/25/10 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області щодо невідповідності вимогам методів контролю якості за показником «Упаковка» (в інструкції для медичного застосування не оновлена інформація щодо безпеки застосування лікарського засобу) серії M2496M6 лікарського засобу) – тимчасово забороняється реалізація та застосування лікарського засобу:

- КСЕНІКАЛ®, капсули по 120мг, по 21 капсулі у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці, серії M2496M6, виробництва компанії ЧЕПЛАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина (реєстраційне посвідчення №UA/10540/01/01.

/Розпорядження Держлікслужби №560-001.1/002.0/17-25 від 15.08.2025/.

При виявленні зразків вказаного лікарського засобу 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 29.08.2025р. 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.

Начальник служби

Ігор МІЛІНЧУК

