



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 регуляторного органу Бразилії №BR/Falsificação/382.1.0 щодо виявлення в обігу 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 загрозу життю та здоров'ю населення - забороняється реалізація, зберігання та застосування фальсифікованого лікарського засобу :

- **MOUNJARO® (tirzepatida), 15 mg/ml, асептично оброблені парентеральні розчини малого об'єму, серії 082024 з маркуванням виробника Razão Social - BSP PHARMACEUTICALS S.P.A.**

/Розпорядження Держлікслужби № 630-001.1/002.0/17-25 від 16.09.2025/.

1.2. На підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Бразилії BR/Falsificação/381.1.0 щодо виявлення в обігу 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:

- **OPDIVO (nivolumabe) 40mg/4ml, асептично оброблені парентеральні розчини малого об'єму, серії ACS1603, з маркуванням виробника VETTER PHARMA-FERTIGUNG GMBH & CO. KG.**



UB
Державна служба з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Хмельницькій області
№198-01.1/02/05.23-25 від 19.09.2025
КЕП: Матіяш С. М. 19.09.2025 13:24
3FAA9288358EC003040000005DF1F00CDB3DA00

/Розпорядження Держлікслужби №631-001.1/002.0/17-25 від 16.09.2025/.

1.3. На підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Мексики від 03.09.2025 № 53/2025 щодо виявлення в обігу 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:

- DYSPORT® 500 U, розчин для ін'єкцій, флакон у картонній коробці, серій U18547, P08190 з маркуванням виробника Ipsen Biopharm Ltd.

/Розпорядження Держлікслужби №633-001.1/002.0/17-25 від 16.09.2025/.

1.4 На підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Мексики від 03.09.2025 № 51/2025 щодо виявлення в обігу 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:

- GRANEODIN, таблетки № 24 у картонній коробці, серії 4D78885 з маркуванням виробника Industria Dulcera Mexicana.

/Розпорядження Держлікслужби №635-001.1/002.0/17-25 від 17.09.2025/.

1.5 На підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Мексики від 03.09.2025 № 50/2025 щодо виявлення в обігу 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:

- KEFLEX® (Cefalexina) 500 mg, таблетки № 12 у картонній коробці, серії 031-2051 з маркуванням виробника ACS DOFBAR S.P.A.

/Розпорядження Держлікслужби №636-001.1/002.0/17-25 від 18.09.2025/.

1.6 На підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Бразилії № Falsificação/386.1.0 щодо виявлення в обігу фальсифікованих 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 загрозу життю та здоров'ю населення – забороняється реалізація, зберігання та застосування фальсифікованих лікарських засобів:

- **DYSPORT 300U (BotulinumToxin), ліофілізований порошок серії A53029;**

- **DYSPORT 500U (BotulinumToxin), ліофілізований порошок, серій 005162, 012371, 013975 з маркуванням виробника IPSEN BIOPHARM LTD.**

/Розпорядження Держлікслужби №637-001.1/002.0/17-25 від 18.09.2025/.

1.7 На підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Мексики від 04.09.2025 № 52/2025 щодо виявлення в обігу 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:

- **Choragon® 5000 UI (Human Chorionic Gonadotropin), розчин для ін'єкцій, серії R11325DE (ампула у флаконі з ліофілізованим порошком), серії R17023CA (ампула розчинника), з маркуванням виробника Ferring GmbH.**

/Розпорядження Держлікслужби №638-001.1/002.0/17-25 від 18.09.2025/.

1.8 На підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Бразилії № Falsificação/384.1.0 щодо виявлення в обігу 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:

-**DURATESTON (30 + 60 + 100 + 60) mg, стерилізовані парентеральні розчини малого об'єму, серії 896206 з маркуванням виробника EUROFARMA LABORATORIOS LTDA.**

/Розпорядження Держлікслужби №639-001.1/002.0/17-25 від 18.09.2025/.

1.9 На підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Мексики від 01.09.2025 № 48/2025 щодо виявлення в обігу фальсифікованих 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 загрозу життю та здоров'ю населення – забороняється реалізація, зберігання та застосування фальсифікованих лікарських засобів:

- **ALDACTONE - 100[®]**, таблетки № 30, серії 1801584A з маркуванням виробника Pfizer, S. A. de C.V.;

- **CYTOTEC[®] 200 mcg**, таблетки № 25, серії B14821 з маркуванням виробника Piramal Healthcare UK Limited.

/Розпорядження Держлікслужби №640-001.1/002.0/17-25 від 18.09.2025/.

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 термінового повідомлення від 08.09.2025 № 457-01.2/03.0/06.11-25 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області стосовно невідповідності вимогам МКЯ за показниками: «Опис» (різний колір порошку та відновленої суспензії у флаконах однієї серії), «Кількісне визначення» (занижений), «Однорідність дозованих одиниць» (завищений), забороняється реалізація, зберігання та застосування лікарського засобу:

- **ЦЕФИНАК[®]**, порошок для оральної суспензії, 100 мг/5 мл, 1 флакон з порошком для приготування 100 мл суспензії; по 1 флакону з мірним стаканчиком та мірною ложкою в картонній упаковці, серії KCSB24002 виробництва Нектар Лайфсайнсіз Лімітед-Юніт VI, Індія (№ UA/16758/02/01).

/Розпорядження Держлікслужби №617-001.1/002.0/17-25 від 15.09.2025/.

2.2 На підставі надходження термінового повідомлення від 12.09.2025 № 471-01.2/03.0/06.11-25 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області стосовно невідповідності вимогам МКЯ за показниками: «Опис» (різний колір порошку та відновленої суспензії у флаконах однієї серії), «Кількісне визначення» (занижений), «Однорідність дозованих одиниць» (завищений), забороняється реалізація, зберігання та застосування лікарського засобу:

- **ЦЕФИНАК[®]**, порошок для оральної суспензії, 100 мг/5 мл, 1 флакон з порошком для приготування 100 мл суспензії; по 1 флакону з мірним стаканчиком та мірною ложкою в картонній упаковці, серії KCSB24001

виробництва Нектар Лайфсайнсіз Лімітед-Юніт VI, Індія (№ UA/16758/02/01).

/Розпорядження Держлікслужби №632-001.1/002.0/17-25 від 16.09.2025/.

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

3. ДОЗВІЛ ПОНОВЛЕННЯ ОБІГУ

3.1. На підставі позитивних результатів дослідження серії KT0FCFJ лікарського засобу (сертифікати аналізу від 04.09.2025 №№ 1359, 1363; від 12.09.2025 № 1383)– дозволяється поновлення обігу лікарського засобу:

- УЛЬТРАВІСТ 370, розчин для ін'єкцій та інфузій, 370 мг/мл; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній пачці, серії KT0FCFJ виробництва Байєр АГ, Німеччина (реєстраційне посвідчення № UA/1987/01/01).

/Рішення про поновлення обігу лікзасобу Держлікслужби № 634-001.1/002.0/17-25 від 16.09.2025/.

Повідомлення Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Хмельницькій області №168-02.1/02/05.23-25 від 08.08.2025 (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 26.09.2025р. 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