



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/392.1.0 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 :

- **KEYTRUDA (pembrolizumab), 100mg/4mL, асептично оброблений парентеральний розчин малого об'єму, серії Y005786, з маркуванням виробника MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA.**

/Розпорядження Держлікслужби № 812-001.1/002.0/17-25 від 10.10.2025/.

1.2. На підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Бразилії BR/Falsificação/390.1.0 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:

- **ОРПУ (morphine), 10mg/mL, асептично оброблений парентеральний розчин малого об'єму, 1 мл, 50 ампул в упаковці, серії 48170003, з маркуванням виробника LABORATORIO TEUTO BRASILEIRO S/A.**

/Розпорядження Держлікслужби №814-001.1/002.0/17-25 від 10.10.2025/.



UB
Державна служба з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Хмельницькій області
№217-01.1/02/05.23-25 від 14.10.2025
КЕП: Мілінчук І. А. 14.10.2025 11:14
3FAA9288358EC003040000001610110067AADA00

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, забороняється реалізація, зберігання та застосування лікарського засобу :

- ГАЛОПРИЛ, розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці з картону, серії 01680624, виробництва ТОВ «ХВП «Здоров'я народу», Україна (реєстраційне посвідчення UA/6576/01/01).

/Розпорядження Держлікслужби №804-001.1/002.0/17-25 від 10.10.2025/.

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

3. ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ

3.1. На підставі надходження термінового повідомлення від 10.10.2025 № 319-01.1/02.0/06.18-25 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Рівненській області щодо летального випадку при застосуванні лікарського засобу – тимчасово забороняється до окремого рішення Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками реалізація та застосування лікарського засобу:

- АМОКСИЛ-К, порошок для розчину для ін'єкцій по 1,2 г порошку у флаконі; по 10 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці, серії 0106985, виробництва ПАТ «Київмедпрепарат», Україна (реєстраційне посвідчення № UA/10656/01/01).

/Розпорядження Держлікслужби №828-001.1/002.0/17-25 від 13.10.2025/.

При виявленні зразків вказаного лікарського засобу вжити заходи щодо вилучення їх з обігу шляхом поміщення в карантин.

4. ДОЗВІЛ ПОНОВЛЕННЯ ОБІГУ

4.1. На підставі позитивних результатів додаткового дослідження, проведеного після перепакування серії 50824 лікарського засобу (висновок щодо якості від 03.10.2025), лист Державної служби України з лікарських

засобів та контролю за наркотиками щодо можливості реалізації від 12.09.2025 № 615-001.1/002.0/17-25— дозволяється поновлення обігу лікарського засобу:

- ОКОМІСТИН[®], краплі очні/вушні/для носа, розчин 0,01 %; по 5 мл у флаконі полімерному з крапельницею; по 1 флакону в пачці з картону, серії 50824, виробництва АТ «Фармак», Україна (реєстраційне посвідчення № UA/7537/01/01).

/Рішення про поновлення обігу лікарського засобу Держлікслужби № 809-001.1/002.0/17-25 від 10.10.2025/.

Повідомлення Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Хмельницькій області № 69-01.1/02/05.23-25 від 04.04.2025 (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 17.10.2025р. 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 МІЛНЧУК