



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ В ОДЕСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Лесі Українки, 8, м. Одеса, Одеська обл., 65044, тел. (048) 786 90 40
E-mail: dls.od@dls.gov.ua, web: <https://www.dls.gov.ua/>, код ЄДРПОУ 37089367

ІНФОРМАЦІЙНО-АНАЛІТИЧНИЙ ЛИСТ

24.11.2025

м. Одеса

№ 39

**Керівникам суб'єктів
господарювання, які здійснюють
виробництво, реалізацію (торгівлю),
зберігання та застосування
лікарських засобів**

Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками в Одеській області з 13.11.2025р. по 21.11.2025р. отримала та обробила наявну інформацію і повідомляє про наступне:

I. РОЗПОРЯДЖЕННЯМ ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ ВИЛУЧЕНО З ОБІГУ:

1.1. шляхом вміщення в карантин, до окремого рішення Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЕНОГО до реалізації та застосування ЛЗ:

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/виробництва, країна	Підстава	№ розпорядження
АКТИЛІЗЕ® реєстраційне посвідчення UA/2944/01/01	ліофілізат для розчину для інфузій по 50 мг; 1 флакон з ліофілізатом (серія 404908) у комплекті з 1 флаконом розчинника (вода для ін'єкцій) (серія 405486) по 50 мл у картонній коробці	501549	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	термінове повідомлення від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Черкаській області <u>щодо летального випадку при застосуванні серії</u>	966-001.1/002.0/17-25 від 14.11.2025



UB
Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками в Одеській області
№428-01.1/02.0/05.16-25 від 24.11.2025
КЕП: ЛЯШЕНКО-ЩЕРБАКОВА В. В. 24.11.2025 14:19
5E984D526F82F38F04000000E6FD880171EEB806

1.2. шляхом вміщення в карантин, на підставі надходження термінового повідомлення ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЕНОГО до реалізації та застосування ЛЗ:

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/виробництва, країна	Підстава	№ розпорядження
СТИМУЛОТОН® реєстраційне посвідчення UA/3195/01/02	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	P56A0824	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина	невідповідність вимогам МКЯ за показником «Упаковка», а саме: «Інструкція для медичного застосування» (відсутня оновлена інформація у розділах: «Фармакологічні властивості», «Протипоказання», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Особливості застосування», «Застосування у період вагітності або годування груддю», «Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами», «Спосіб застосування та дози», «Передозування», «Побічні реакції»)	985- 001.3/002.0/17-25 від 19.11.2025

1.3. шляхом вміщення в карантин, на підставі надходження термінового повідомлення від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у м. Києві ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЕНОГО до реалізації та застосування ЛЗ:

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/виробництва, країна	Підстава	№ розпорядження
ГОФЕН 400 реєстраційне посвідчення UA/13624/01/02	капсули м'які по 400 мг по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру у картонному конверті; по 6 картонних конвертів у картонній упаковці	25D17H1	Мега Лайфсайенсіз Паблік Компані Лімітед, Таїланд	негативний висновок про якість ввезеного в Україну лікарського засобу стосовно невідповідності вимогам МКЯ за показником «Маркування» (інформація, що нанесена шрифтом Брайля, є нечитабельною)	965-001.1/002.0/17-25 від 13.11.2025

1.4. шляхом вміщення в карантин, на підставі надходження термінового повідомлення від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЕНОГО до реалізації та застосування ЛЗ:

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/виробництва, країна	Підстава	№ розпорядження
БУДЕСОНІД-ІНТЕЛІ НЕБ реєстраційне посвідчення UA/17798/01/02	суспензія для розпилення, 0,50 мг/мл; по 2 мл в одноступеневому контейнері; по 5 контейнерів у конверті з алюмінієвої фольги; по 4 конверти у картонній коробці	0613125	«ГЕНЕТИК С.П.А.», Італія	негативний висновок про якість ввезеного в Україну лікарського засобу стосовно невідповідності вимогам МКЯ за показником «Маркування» (відсутність маркування на окремих одиницях первинної упаковки)	968-001.1/002.0/17-25 від 14.11.2025

1.5. шляхом вміщення в карантин, на підставі надходження термінового повідомлення від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Запорізькій області ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЕНОГО до реалізації та застосування ЛЗ:

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/виробництва, країна	Підстава	№ розпорядження
ОКОМІСТИН® реєстраційне посвідчення UA/7537/01/01	краплі очні/вушні/для носа, розчин 0,01 % по 5 мл у флаконі полімерному з крапельницею; по 1 флакону в паці	10324	АТ «Фармак», Україна	невідповідність вимогам МКЯ за показником «Маркування» (на вторинній упаковці відсутнє маркування шрифтом Брайля)	979-001.3/002.0/17-25 від 17.11.2025

1.6. шляхом вміщення в карантин, на підставі надходження термінового повідомлення від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Житомирській області ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЕНОГО до реалізації та застосування ЛЗ:

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/виробництва, країна	Підстава	№ розпорядження
ЛЕВОПРО® реєстраційне посвідчення UA/11924/01/01	розчин для інфузій, 500 мг/100 мл; по 100 мл у контейнері; по 1 контейнеру в поліетиленовому пакеті в коробці	010724	ДП «Фарматрейд», Україна	невідповідність вимогам МКЯ за показником «Об'єм, що витягається» (знижений); «Індекс кольору» (завищений)	991-001.1/002.0/17-25 від 21.11.2025

1.7. шляхом повернення постачальнику або знищення, на підставі надходження інформації від ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції», ЗАБОРОНЕНОГО до реалізації, зберігання та застосування ЛЗ:

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/виробництва, країна	Підстава	№ розпорядження
ІОНІКА реєстраційне посвідчення UA/12484/01/01	порошок для орального розчину; по 4,4 г порошку в пакетик; по 20 пакетиків у картонній коробці	всі серії	ФДС Лімітед, Індія	незабезпечення гарантії якості МКЯ за показниками: «Кількісне визначення. Калій», «Кількісне визначення. Натрій»	992-001.1/002.0/17-25 від 21.11.2025

1.8. шляхом знищення або повернення постачальнику, на підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Німеччини щодо виявлення в обігу на території Гонконгу, з маркуванням виробника Astellas Ireland Co. Ltd., Ірландія, ЗАБОРОНЕНИХ до реалізації, зберігання та застосування фальсифікованих лікарських засобів:

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/виробництва, країна	№ розпорядження
VYLOY 100 mg (Zolbetuximab)	порошок для концентрату та розчин для інфузій, 1x100 mg	1VA0037, 1VA0005	з маркуванням виробника <i>Astellas Ireland Co. Ltd., Ірландія</i>	964-001.1/002.0/17-25 від 13.11.2025
VYLOY 100 mg (Zolbetuximab)	порошок для концентрату та розчин для інфузій, 3x100 mg.	1V3A006	з маркуванням виробника <i>Astellas Ireland Co. Ltd., Ірландія</i>	

1.9. шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення, ЗАБОРОНЕНИХ до реалізації, зберігання та застосування ЛЗ:

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/виробництва, країна	Підстава	№ розпорядження
АЛЗАНЦЕР ІЗІТАБ реєстраційне посвідчення UA/20093/01/02	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 10 мг, по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери в картонній упаковці	DETS003B	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина	закінчення строку тимчасової заборони	969-001.1/002.0/17-25 від 14.11.2025
АЛЗАНЦЕР ІЗІТАБ реєстраційне посвідчення UA/20093/01/01	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 5 мг, по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери в картонній упаковці	DETS003C	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина	закінчення строку тимчасової заборони	970-001.1/002.0/17-25 від 14.11.2025
КСЕНІКАЛ® реєстраційне посвідчення UA/10540/01/01	капсули по 120 мг, по 21 капсулі у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	M2496M6	ЧЕПЛАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина	закінчення строку тимчасової заборони	980-001.3/002.0/17-25 від 17.11.2025

1.10. шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення, на підставі надходження термінового повідомлення від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у м. Києві **ЗАБОРОНЕНОГО** до реалізації, зберігання та застосування ЛЗ:

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/виробництва, країна	Підстава	№ розпорядження
НЕОТРИЗОЛ® реєстраційне посвідчення UA/10674/01/01	таблетки вагінальні, по 8 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці, у комплекті з аплікатором	ENP25007A1	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія	невідповідність вимогам МКЯ за показником «Кількісне визначення. Неоміцину сульфат» (знижений)	984-001.3/002.0/17-25 від 19.11.2025

1.11. шляхом знищення, **ЗАБОРОНЕНОГО** до реалізації, зберігання та застосування, ввезених з порушенням Закону України ЛЗ (фото Додаток 1 до листа):

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/виробництва, країна	Підстава	№ розпорядження
PENTASA®	1 g, supozitivar, № 28	Y12921A	Ferring International Center SA, Швейцарія, <u>з маркуванням турецькою мовою</u>	надходження інформації від ТОВ «Феррінг Україна» щодо обігу лікарського засобу <u>який офіційно не ввозився на територію України</u>	982-001.3/002.0/17-25 від 19.11.2025

II. ЛИСТАМИ ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ:

2.1. поновлено обіг лікарського засобу шляхом відкликання розпорядження:

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/виробництва, країна	№ розпорядження що відкликано	Лист Держліксслужби яким поновлено обіг
ВІЛГЛЕД реєстраційне посвідчення UA/18281/01/01	таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у картонній коробці	FD242768A, FD252148	Гетеро Лабз Лімітед, Індія	542-001.1/002.0/17-25 від 11.08.2025	981-001.3/002.0/17-25 від 18.11.2025

2.2. УТОЧНЕНО ІНФОРМАЦІЮ

У зв'язку з надходженням оновленої інформації від ТОВ «Асіно Україна» (лист від 10.10.2025 № 168) Держліксслужба вносить уточнення до розпорядження про заборону реалізації (торгівлі) та застосування від 16.10.2025 № 831-001.1/002.0/17-25 (далі – Розпорядження), а саме: другий абзац Розпорядження слід читати в наступній редакції.

ЗАБОРОНЯЮ реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, з маркуванням іноземною мовою, що офіційно не ввозилися на територію України:
– серій G02G8M, G02EB8, G02B9F, G02JRW лікарського засобу EUTHYROX 50 mg, виробництва Merck, вироблених для Чеської Республіки/Словаччини;
– серії G02M35 лікарського засобу EUTHYROX 125 mg, виробництва Merck, виробленої виключно для Чеської Республіки.

- серії **G02198** лікарського засобу **EUTHYROX 50 mg**, виробництва **Merck**, виробленої для Польщі;
- серій **G024QF**, **G025MQ**, **G02BBQ** лікарського засобу **EUTHYROX 100 mg**, з маркуванням виробника **Merck**, які не випускались виробником у дозуванні 100 мг;
- серії **G02GXV** лікарського засобу **EUTHYROX 50 mg**, з маркуванням виробника **Merck**, яка не випускалась виробником у дозуванні 50 мг.

(Лист Держлікслужби від 14.11.2025 № 971-001.1/002.0/17-25).

Начальник Служби

Валерія ЛЯШЕНКО-ЩЕРБАКОВА

Бурлака Тетяна, (048)786-90-40