



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

09.12.2025

м. Одеса

№ 41

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 01.12.2025р. по 05.12.2025р. отримала та обробила наявну інформацію і повідомляє про наступне:

І. РОЗПОРЯДЖЕННЯМ ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ ВИЛУЧЕНО З ОБІГУ:

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

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/виробництва, країна	Підстави	№ розпорядження
АДЕЦИКЛОЛ реєстраційне посвідчення UA/15300/01/01	порошок, 400 мг/5 мл та розчинник для розчину для ін'єкцій: 5 флаконів з порошком і 5 ампул з розчинником (L-лізин (50 % водний розчин), у перерахуванні на L-лізин, натрію гідроксид, воду для ін'єкцій) по 5 мл у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у	2210248В	БІОМЕДІКА ФОСКАМА ІНДУСТРІА КІМІКО ФАРМАСЬЮТІ КА СПА, Італія	негативний висновок щодо якості за показниками: «Порошок. Кольоровість розчину» (забарвлення не відповідає встановленому), «Порошок. рН» (завищений), «Розчинник. Опис» (колір рідини не відповідає встановленому)	1022- 001.1/002.0/17-25 від 04.12.2025



UB
Державна служба з лікарських засобів та контролю за
наркотиками в Одеській області
№439-01.1/02.0/05.16-25 від 09.12.2025
КЕП: ЛЯШЕНКО-ЩЕРБАКОВА В. В. 09.12.2025 12:42
5E984D526F82F38F04000000E6ED88017EEB806

	пачці				
--	-------	--	--	--	--

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

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/виробництва, країна	Підстава	№ розпорядження
DYSPORT 500 U (botulinum toxin)	ліофілізований порошок, 1 флакон	P08190	з маркуванням виробника IPSEN BIOPHARM LIMITED.	надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Бразилії щодо виявлення в обігу <u>фальсифікованого лікарського засобу</u>	1000-001.1/002.0/17-25 від 02.12.2025
IRINOLL, (IRINOTECAN HYDROCHLORIDE TRIHYDRATE)	20mg/ml, стерильний розчин, 1 флакон коробці	X4EIR031A	з маркуванням виробника VENUS REMEDIES LIMITED, Індія	надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Таїланду щодо виявлення в обігу <u>фальсифікованого лікарського засобу</u>	1001-001.1/002.0/17-25 від 02.12.2025
POLIPARIN 25000 IU/5 ml (Heparin sodium).	розчин для ін'єкцій та інфузій, флакон, 5 мл	E38310003A	з маркуванням виробника Polifarma Ilac San. Ve Tic. A.s	надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Польщі щодо виникнення <u>можливих побічних реакцій</u>	1002-001.1/002.0/17-25 від 02.12.2025
MIVACRON (MIVACURIUM CHLORIDE)	2 мг/мл, ампули для ін'єкцій, 5мл, термін придатності 30.04.2028	XPC2S	Aspen SA Sterile Operations (Pty) Ltd, Південно-Африканська республіка	надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Південно-Африканської республіки <u>щодо відкликання з обігу неякісних лікарських засобів</u>	1003-001.1/002.0/17-25 від 02.12.2025
NIMBEX (CISATRACURIUM BESYLATE)	2 мг/мл, ампули для ін'єкцій, 5 мл, термін придатності 31.10.2028	XPIYM			
NIMBEX (CISATRACURIUM BESYLATE)	2 мг/мл, ампули для ін'єкцій, 10 мл, термін придатності 30.09.2026	XPC4M			
TRACRIUM (ATRACURIUM BESILATE)	10 мг/мл, ампули для ін'єкцій, 5 мл, термін придатності 30.11.2026	XPIW5			

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
ДРОТАВЕРИНУ ГІДРОХЛОРИД реєстраційне посвідчення UA/0834/01/01	таблетки по 40 мг, по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці з картону	30125	АТ «Лубнифарм», Україна	449- 001.1/002.0/17-25 від 09.07.2025	1011- 001.1/002.0/17-25 від 03.12.2025

III. ДЕРЖЛІКСЛУЖБА ПОВІДОМЛЯЄ, що територіальними органами Держліксслужби у період з 19.11.2025 по 25.11.2025 на території України було виявлено неякісні зразки лікарського засобу, які зазначено в таблиці (**Додаток 1) Лист Держліксслужби від 25.11.2025 №5076-2.0.1/2.1/2-25**) та у період з 26.11.2025 по 02.12.2025 (**Додаток 2) Лист Держліксслужби від 02.12.2025 №5267-2.0.1/2.1/2-25**).

Суб'єктам господарювання, при одержанні вищезазначеної інформації, діяти відповідно до

- розділу V пункту 2 Правил зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах, затверджених наказом МОЗ України від 16.12.2003 р. № 584,
- розділу II підпункту 3.7, розділу III підпункту 3.7 Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі, затвердженого наказом МОЗ України від 29.09.2014 № 677,

а саме: при виконанні візуального контролю, у разі виникнення сумніву щодо якості лікарських засобів, уповноважена особа відбирає зразки таких лікарських засобів та направляє їх до територіального органу Держліксслужби України для проходження лабораторних досліджень.

Виробникам та імпортерам лікарських засобів прийняти вищезазначену інформацію до відома та, у разі виникнення питань, звертатись до Департаменту контролю якості лікарських засобів та крові за телефоном (044) 422-55-76.

Даний інформаційний лист не є розпорядженням Держліксслужби про заборону обігу зазначених серій лікарських засобів. Інформація щодо лікарських засобів, обіг яких заборонений розпорядженнями Держліксслужби, знаходиться на офіційному веб-сайті Держліксслужби за посиланням <https://pub-mex.dls.gov.ua/>.

Начальник Служби

Валерія ЛЯШЕНКО-ЩЕРБАКОВА

Додаток №1

Територіальний орган Держлікслужби (ДС)	№ реєстраційного посвідчення	Назва лікарського засобу	Форма лікарського засобу	№ серії	Виробник, що відповідає за випуск серії	Країна виробника	Показник	Опис невідповідності
ДС у Полтавській області	УА/4927/01/01	СТРЕПСІЛС® БЕЗ ЦУКРУ, ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА	льодяники по 8 блістерів у по 2 блістери в картонній коробці;	SX023	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Опис	3 16 льодяників: 4 льодяники розколоті; частини 2 льодяників відколоті та відсутні в білестері
ДС у Полтавській області	УА/7436/01/01	СТРЕПСІЛС® З ВІТАМІНОМ С ЗІ СМАКОМ АПЕЛЬСІНА	льодяники по 12 льодяників у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ST420	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Опис	3 48 льодяників: частина 1 відколотата та відсутня в блістері; в 2 чарунках крім льодяника наявні зайві частинки льодяникової маси
ДС у Полтавській області	УА/7436/01/01	СТРЕПСІЛС® З ВІТАМІНОМ С ЗІ СМАКОМ АПЕЛЬСІНА	льодяники по 12 льодяників у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ST420	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Опис	3 24 льодяників: обидва білестери пошкоджені, льодяники цілі
ДС у Полтавській області	УА/6400/01/01	СТРЕПСІЛС® З МЕДом ТА ЛИМОНОМ	льодяники; по 12 льодяників у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	TA561	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Опис	3 48 льодяників: частини 2 льодяників відколоті та відсутні в білестері; 1 льодяник має темне помаранчеве вкращення

ДС у Полтавській області	UA/6400/01/01	СТРЕПСІС® 3 МЕНТОМ ТА ЛИМОНОМ	льодяники, по 12 льодяників у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	TH587	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Опис	3 24 льодяників: 1 льодяник вішкотий: в середині 1 льодяника наявне включення помаранжевого кольору
ДС у Полтавській області	UA/6401/01/01	СТРЕПСІС® 3 МЕНТОМ ТА ЕВКАЛІПТОМ	льодяники, по 12 льодяників у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	SG506	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Опис	3 24 льодяників: в 3 чарунках крім льодяника наявні зайві частинки льодяникової маси
ДС у Полтавській області	UA/6401/01/01	СТРЕПСІС® 3 МЕНТОМ ТА ЕВКАЛІПТОМ	льодяники, по 12 льодяників у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	SG506	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Опис	3 24 льодяників: частинна 1 льодяника вішкотота та вішсуття в блістері; в 1 чарунці крім льодяника наявні зайві частинки льодяникової маси
ДС у Полтавській області	UA/6401/01/01	СТРЕПСІС® 3 МЕНТОМ ТА ЕВКАЛІПТОМ	льодяники, по 12 льодяників у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	SY034	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Опис	3 48 льодяників: частинна 1 льодяника вішкотота та вішсуття в блістері
ДС у Полтавській області	UA/6401/01/01	СТРЕПСІС® 3 МЕНТОМ ТА ЕВКАЛІПТОМ	льодяники, по 12 льодяників у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	SY034	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Опис	3 24 льодяників: частинна 2 льодяники вішкототи та вішсуття в блістері

ДС у Полтавській області	УА/6401/01/01	СТРЕПСІС® 3 МЕНТОЛОМ ТА ЕВКАЛПТОМ	льодяники, по 12 льодяників у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	ТС736	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Опис	3 48 льодяників: в 3 чарунках крім льодяника назвні зайві частинки льодяникової маси; частини 2 льодяників відколоті та відсутні в блістері
ДС у Полтавській області	УА/6401/01/01	СТРЕПСІС® 3 МЕНТОЛОМ ТА ЕВКАЛПТОМ	льодяники, по 12 льодяників у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	ТС736	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Опис	3 48 льодяників: частини 5 льодяників відколоті та відсутні в блістерах; в 3-х чарунках крім льодяників назвні зайві частинки льодяникової маси
ДС у Полтавській області	УА/6479/01/01	СТРЕПСІС® ОРИГІНАЛЬН ИЙ	льодяники, по 12 льодяників у блістері, по 2 блістери в коробці	SV306	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Опис	3 24 льодяників: частини 2 льодяників відколоті та відсутні в блістері
ДС у Полтавській області	УА/6479/01/01	СТРЕПСІС® ОРИГІНАЛЬН ИЙ	льодяники, по 12 льодяників у блістері, по 2 блістери в коробці	ТВ360	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Опис	3 48 льодяників: льодяників розколоті повністю; 3 льодяники напщерблені

Додаток №2

Територіальний орган Держліксслужби (ДС)	№ реєстраційного посвідчення	Назва лікарського засобу	Форма лікарського засобу	№ серії	Виробник, що відповідає за випуск серії	Країна виробника	Показник	Опис невідповідності
ДС у Черкаській області	УА/0834/01/01	ДРОТАВЕРИНУ ГІДРОХЛОРИД	таблетки по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці з картоном 60125	60125	АТ «Лубініфарм»	Україна	Опис	3 таблетки неправильної форми зі сколами по бічній поверхні