



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/395.1.0 щодо виявлення в обігу серій D838888, D838858 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 (TIRZEPATDE), 15mg/dose, асептично оброблені парентеральні розчини малого об'єму, серій D838888, D838858, (термін придатності 08/2026), з маркуванням виробника ELI LILLY S.A.

/Розпорядження Держлікслужби №931-001.1/002.0/17-25 від 31.10.2025/.

1.2. На підставі надходження міжнародних повідомлень від регуляторного органу Бразилії №№BR/Falsificação/401.1.0, BR/Falsificação/402.1.0 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 потенційну загрозу життю та здоров'ю населення – забороняється реалізація, зберігання та застосування фальсифікованих лікарських засобів:



UB
Державна служба з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Хмельницькій області
№238-01.1/02/05.23-25 від 04.11.2025
КЕП: Мілінчук І. А. 04.11.2025 13:30
3FAA9288358EC00304000000161011007BE7E900

- RYBELSUS (SEMAGLUTIDE), 7, таблетки №30, серії N088499, з маркуванням виробника NOVO NORDISK PHARMACEUTICALS CO. LTD;

- RYBELSUS (SEMAGLUTIDE), 14мг, таблетки №10, серії P08A472, з маркуванням виробника NOVO NORDISK PRODUÇÃO FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA.

/Розпорядження Держлікслужби №938-001.1/002.0/17-25 від 03.11.2025/.

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 термінових повідомлень від 15.09.2025 №№434-01.1/02.0/06.14-25, 438-01.1/02.0/06.14-25, 432-01.1/02.0/06.14-25, 439-01.1/02.0/06.14-25, 442-01.1/02.0/06.14-25, від 09.10.2025 №№ 856-01.1/02.0/06.14-25, 858-01.1/02.0/06.14-25 від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Львівській області, інформації від Головного управління Національної поліції України у Львівській області (лист від 22.07.2025 № 236167-2025) щодо виявлення в обігу, ввезених з порушенням лікарських засобів, з маркуванням іноземною мовою, що офіційно не ввозились на територію України, 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 лікарських засобів:

- STALEVO 50mg, виробництва Orion Pharma, серії 2191573, з маркуванням іноземною мовою, що офіційно не ввозився на територію України;

- STALEVO 100mg, виробництва Orion Pharma, серії 2225692, з маркуванням іноземною мовою, що офіційно не ввозився на територію України;

- STALEVO 200mg, виробництва Orion Pharma, серій 2227730, 2131169, 2197231, з маркуванням іноземною мовою, що офіційно не ввозився на територію України;

- STALEVO 150mg, серій 3000130, 2221602, виробництва Orion Pharma, з маркуванням іноземною мовою, що офіційно не ввозився на територію України.

/Розпорядження Держлікслужби №933-001.1/002.0/17-25 від 31.10.2025/.

2.2. На підставі надходження термінового повідомлення від 12.09.2025 №412-01.1/02.0/06.14-25 від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Львівській області, інформації від Головного управління Національної поліції України у Львівській області (лист від 22.07.2025 №236167-2025) щодо виявлення в обігу, ввезених з порушенням лікарських засобів, з маркуванням іноземною мовою, що офіційно не ввозились на територію України, 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:

- QUETIAPIN SANDOZ 200mg, серії 1301908, виробництва Pharmascience Inc. Canada, з маркуванням іноземною мовою, що офіційно не ввозився на територію України.

/Розпорядження Держлікслужби №937-001.1/002.0/17-25 від 03.11.2025/.

2.3. На підставі надходження термінових повідомлень від 23.10.2025 №№908-01.1/02.0/06.14-25, 909-01.1/02.0/06.14-25 від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Львівській області, інформації від Головного управління Національної поліції України у Львівській області (лист від 22.07.2025 №236167-2025) щодо виявлення в обігу, ввезених з порушенням лікарських засобів, з маркуванням іноземною мовою, що офіційно не ввозились на територію України, 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:

- TRITTICO 150mg, серій 5528, 5493, виробництва Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco A.C.R.A.F. S.p.A., Італія, з маркуванням іноземною мовою, що офіційно не ввозився на територію України.

/Розпорядження Держлікслужби №939-001.1/002.0/17-25 від 03.11.2025/.

2.4. На підставі надходження термінових повідомлень від 10.10.2025 №№876-01.1/02.0/06.14-25, 877-01.1/02.0/06.14-25, від 23.10.2025 №910-01.1/02.0/06.14-25 від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Львівській області, інформації від Головного управління Національної поліції України у Львівській області (лист від 22.07.2025 №236167-2025) щодо виявлення в обігу, ввезених з порушенням лікарських засобів, з маркуванням іноземною мовою, що офіційно не ввозились на територію України, 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:

- MIANSEC 30mg, серій 405211, 403061, 306201, виробництва Rivofarm, з маркуванням іноземною мовою, що офіційно не ввозився на територію України.

/Розпорядження Держлікслужби №940-001.1/002.0/17-25 від 03.11.2025/.

2.5. На підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Саудівської Аравії №KSA/II/13/01 щодо невідповідності вимогам Належної виробничої практики (GMP) – забороняється реалізація, зберігання та застосування лікарських засобів:

- ALGESAL BAUME CREAM (ACETYLSALICYLIC ACID, DIETHYLAMINE), крем, туба 3.46г, 6.54г, всіх серій, виробництва Jerash Pharmaceutical Ltd;

- ALGESAL BAUME (DIETHYLAMINE, SALICYLIC ACID), крем, туба 3.46г, 6.54г, всіх серій, виробництва Jerash Pharmaceutical Ltd;

- HAIRAL 2% TOPICAL SOLUTION (MINOXIDIL), розчин 2%, флакон, всіх серій, виробництва Jerash Pharmaceutical Ltd;

- HAIRAL 5% TOPICAL SOLUTION (MINOXIDIL), розчин 5%, флакон, всіх серій, виробництва Jerash Pharmaceutical Ltd;

- DEEPRUB (KETOPROFEN), гель 2.5%, туба, всіх серій, виробництва Jerash Pharmaceutical Ltd;

- AMBROLYT (AMBROXOL HYDROCHLORIDE), пероральний розчин 6мг/мл, флакон, всіх серій, виробництва Jerash Pharmaceutical Ltd;

- JEDARA (IMIQUIMOD), крем 5%, саше, всіх серій, виробництва Jerash Pharmaceutical Ltd.

/Розпорядження Держлікслужби №936-001.1/002.0/17-25 від 31.10.2025/.

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

2.6. На підставі надходження інформації від ТОВ «АСІНО УКРАЇНА» (лист від 16.10.2025 №QA/UA-160 щодо відклику серій 12784851, 12814563, 12873888 лікарського засобу – забороняється реалізація, зберігання та застосування лікарського засобу:

- ЕБРАНТИЛ, розчин для ін'єкцій, 5мг/мл, по 10мл (50мг) в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці, серій 12784851, 12814563, 12873888, виробництва Такеда Австрія ГмбХ, Австрія (реєстраційне посвідчення №UA/9943/02/01).

/Розпорядження Держлікслужби №932-001.1/002.0/17-25 від 31.10.2025/.

2.7. На підставі надходження термінових повідомлень від 24.10.2025 №№243-01.1/02.0/06.17-25, 244-01.1/02.0/06.17-25 від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Полтавській області та негативних сертифікатів якості відділу контролю якості АТ «Лубнифарм» від 22.10.2025 №№106, 107 стосовно невідповідності вимогам МКЯ за показниками: «Мікробіологічна чистота» (ріст), «Бактеріальні ендотоксини» (завищений) серій 010825, 020825 лікарського засобу – забороняється реалізація, зберігання та застосування лікарського засобу:

- АЛОЕ ЕКСТРАКТ СУХИЙ, порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування, серій 010825, 020825, виробництва «ДжіЕфЕл Лтд», Грузія (реєстраційне посвідчення №UA/18023/01/01).

/Розпорядження Держлікслужби №942-001.1/002.0/17-25 від 03.11.2025/.

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

2.8. На підставі надходження повідомлення від регуляторного органу Саудівської Аравії (SFDA) №KSA/II/12/01 щодо невідповідності вимогам Належної виробничої практики (GMP) лікарського засобу, з огляду на те, що така невідповідність може вплинути на безпеку, ефективність та якість продукту та може нести потенційну загрозу життю та здоров'ю населення – забороняється реалізація, зберігання та застосування лікарського засобу:

- ELNASO 0,05% NAZAL SPRAY, контейнер для розпилення, всіх серій, виробництва DROGSAN Paçlari Sanayi ve Ticaret A.Ş.

/Розпорядження Держлікслужби №934-001.1/002.0/17-25 від 31.10.2025/.

При виявленні зразків вказаного лікарського засобу вжити заходи щодо вилучення їх з обігу шляхом знищення.

3. ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ

3.1. На підставі надходження термінового повідомлення від 27.10.2025 №572-01.1/02.0/06.11-25 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області та негативного висновку щодо якості від 22.10.2025 №0074 Лабораторії з контролю якості лікарських засобів та медичної продукції Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області стосовно невідповідності вимогам МКЯ за показниками: «Розміри», «Кількісне визначення – Титрування» – тимчасово забороняється реалізація та застосування лікарського засобу:

- БЕТАДИН®[®], супозиторії вагінальні по 200мг по 7 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери в картонній пачці, серії 5213A0224, виробництва ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина (реєстраційне посвідчення №UA/6807/02/01).

/Розпорядження Держлікслужби №935-001.1/002.0/17-25 від 31.10.2025/.

3.2. На підставі надходження термінового повідомлення від 29.10.2025 №248-01.1/02.0/06.17-25 від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Полтавській області та негативного висновку щодо якості від 28.10.2025 №135 Лабораторії з контролю якості лікарських засобів та медичної продукції Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області стосовно невідповідності вимогам МКЯ за показниками: «Маркування» (текст маркування вторинної упаковки не відповідає затвердженому), «Механічні включення: невидимі частки» (сертифікат аналізу виробника не відповідає вимогам специфікації) – тимчасово забороняється реалізація та застосування лікарського засобу:

- ОФЛОКСАЦИН ШТУЛЬН ЮД краплі очні, 3мг/1мл; по 0,5мл у туб-крапельниці, що містить одну дозу очних крапель Офлоксацин Штульн ЮД; по 5 туб-крапельниць з'єднаних у блок; по 2 блоки (№10) в алюмінієвій упаковці у картонній коробці, серії 24G041, виробництва Фарма Штульн ГмбХ, Німеччина (реєстраційне посвідчення №UA/15986/01/01).

/Розпорядження Держлікслужби №941-001.1/002.0/17-25 від 03.11.2025/.

При виявленні зразків вказаних лікарських засобів 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 11.11.2025р. 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