



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](mailto: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. ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ

1.1. На підставі надходження інформації від Італійської медичної агенції (лист від 23.10.2025 №IT/NRC/01/H/2025) стосовно невідповідності вимогам Належної виробничої практики (GMP) виробничої ділянки ВАЛФАРМА ІНТЕРНЕШИНАЛ С.П.А./VALPHARMA INTERNATIONAL S.P.A. (приготування продукту in bulk), Італія – забороняється реалізація, зберігання та застосування лікарського засобу:

- ЕЗОМЕР, таблетки гастрорезистентні по 40мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці, всіх серій, виробництва ЛАМІП САН ПРОСПЕРО С.П.А. (випуск серії, первинне та вторинне пакування), Італія; ВАЛФАРМА ІНТЕРНЕШИНАЛ С.П.А. (приготування продукту in bulk), Італія (реєстраційне посвідчення №UA/16273/01/01).

*/Розпорядження Держлікслужби №952-001.1/002.0/17-25 від 05.11.2025/.*

1.2. У зв'язку із закінченням строку тимчасової заборони – забороняється реалізація, зберігання та застосування лікарського засобу:

- НІФУРОКСАЗИД, суспензія оральна, 220мг/5мл, по 90мл у флаконі; по 1 флакону з дозуючою скляночкою у пачці, серії 070424, виробництва ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика», Україна (реєстраційне посвідчення №UA/11387/01/01).

*/Розпорядження Держлікслужби №956-001.1/002.0/17-25 від 06.11.2025/.*

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



UB  
Державна служба з лікарських засобів та контролю за  
наркотиками у Хмельницькій області  
№241-01.1/02/05.23-25 від 07.11.2025  
КЕП: Мілінчук І. А. 07.11.2025 14:24  
3FAA9288358EC00304000000161011007BE7E900

1.3. На підставі надходження термінових повідомлень від 16.09.2025 №485-01.1/02.0/06.14-25, від 24.10.2025 №917-01.1/02.0/06.14-25 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:

- ZONISAMIDE 50mg, серії S1512, виробництва NeuraPharm, з маркуванням іноземною мовою, що офіційно не ввозився на територію України;

- ZONISAMIDE 100mg, серії T1187, виробництва NeuraPharm, з маркуванням іноземною мовою, що офіційно не ввозився на територію України.

*/Розпорядження Держлікслужби №955-001.1/002.0/17-25 від 06.11.2025/.*

1.4. На підставі надходження термінових повідомлень від 19.09.2025 №№671-01.1/02.0/06.14-25, 677-01.1/02.0/06.14-25, від 23.10.2025 №№914-01.1/02.0/06.14-25, 915-01.1/02.0/06.14-25 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:

- FIRMAGON 80mg, серій X13076YG, X16578YC, виробництва Ferring, з маркуванням іноземною мовою, що офіційно не ввозився на територію України;

- FIRMAGON 120mg, серій X16563YT, X16563YH, виробництва Ferring, з маркуванням іноземною мовою, що офіційно не ввозився на територію України.

*/Розпорядження Держлікслужби №954-001.1/002.0/17-25 від 06.11.2025/.*

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

## **2. ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ**

2.1. На підставі надходження листа від 28.10.2025 №217-01.1/05/06.06-25, термінових повідомлень №№1, 2, 3 від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Житомирській області та негативних висновків щодо якості від 23.10.2025 №№ 0067, 0066, 0065 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 показником «Редукуючі цукри» – тимчасово забороняється реалізація та застосування лікарських засобів:

- ВОКАСЕПТ ЛЬОДЯНИКИ, льодяники (М'ятно-Евкалиптові) №24: по 12 льодяників у блістері; по 2 блістери в картонній коробці, серії ME24003, виробництва Максон Хелткер ПВТ. ЛТД., Індія (реєстраційне посвідчення №UA/3108/01/01);

- ВОКАСЕПТ ЛЬОДЯНИКИ, льодяники (Апельсин) №24: по 12 льодяників у блістері; по 2 блістери в картонній коробці, серії OR24002, виробництва Максон Хелткер ПВТ. ЛТД., Індія (реєстраційне посвідчення №UA/3109/01/01);

- ВОКАСЕПТ ЛЬОДЯНИКИ, льодяники (Медово-Лимонний) №24: по 12 льодяників у блістері; по 2 блістери в картонній коробці, серії HL24001, виробництва Максон Хелткер ПВТ. ЛТД., Індія (реєстраційне посвідчення №UA/3107/01/01).

*/Розпорядження Держлікслужби №953-001.1/002.0/17-25 від 05.11.2025/.*

При виявленні зразків вказаних лікарських засобів вжити заходи щодо вилучення їх з обігу шляхом поміщення в карантин.

## **3. ДОЗВІЛ ПОНОВЛЕННЯ ОБІГУ**

3.1. На підставі позитивних результатів додаткового дослідження, проведеного після процедури перепакування вторинної упаковки серії 1005849 лікарського засобу (сертифікат аналізу від 13.10.2025 №1602), листа Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками щодо можливості реалізації від 05.11.2025 №947-001.1/002.0/17-25 – дозволяється поновлення обігу лікарського засобу:

– ДІКЛОСЕЙФ® ФОРТЕ, емульсійний гель для зовнішнього застосування 2,32%, по 50г у тубі, по 1 тубі у картонній упаковці, серії

**1005849, виробництва КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія, реєстраційне посвідчення №UA/16445/02/02.**

*/Рішення про поновлення обігу лікзасобу Держлікслужби  
№958-001.1/002.0/17-25 від 06.11.2025/.*

Повідомлення Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Хмельницькій області №113-01.1/02/05.23-25 від 30.05.2025 (позиція) – **відкликається.**

**3.2. На підставі позитивних результатів додаткового дослідження, проведеного після процедури перепакування вторинної упаковки серій 1005711, 1005907 лікарського засобу (сертифікати аналізу від 03.10.2025 №№1546, 1547), листа Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками щодо можливості реалізації від 05.11.2025 №947-001.1/002.0/17-25 – дозволяється поновлення обігу лікарського засобу:**

**– ДІКЛОСЕЙФ® ФОРТЕ, емульсійний гель для зовнішнього застосування 2,32%, по 50г у тубі, по 1 тубі у картонній упаковці, серій 1005711, 1005907, виробництва КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія, реєстраційне посвідчення №UA/16445/02/02.**

*/Рішення про поновлення обігу лікзасобу Держлікслужби  
№957-001.1/002.0/17-25 від 06.11.2025/.*

Повідомлення Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Хмельницькій області №105-01.1/02/05.23-25 від 23.05.2025 (позиція) – **відкликається.**

**3.3. На підставі позитивних результатів дослідження серії 406134 лікарського засобу, отриманого в якості гуманітарної допомоги (висновок щодо якості від 10.09.2025 №0061) – дозволяється поновлення обігу лікарського засобу:**

**– АСТІЛІЗЕ®, 20mg powder and solvent for solution for injection and infusion, серії 406134, виробництва Boehringer Ingelheim International GmbH, Germany, отриманого в якості гуманітарної допомоги.**

*/Рішення про поновлення обігу лікзасобу Держлікслужби  
№963-001.1/002.0/17-25 від 06.11.2025/.*

Повідомлення Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Хмельницькій області №129-02.1/02/05.23-25 від 23.06.2025 (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 14.11.2025р. 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**