



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. ФАЛЬСИФІКАЦІЯ

1.1. На підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Бразилії №BR/Falsificação/408.1.0 щодо виявлення в обігу серії P08190 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:

- **DYSPORT 500 U (botulinum toxin)**, ліофілізований порошок, 1 флакон, серії P08190, (термін придатності 11/2026), з маркуванням виробника **IPSEN BIOPHARM LIMITED**.

*/Розпорядження Держлікслужби №1000-001.1/002.0/17-25 від 02.12.2025/.*

1.2. На підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Таїланду ТН/І/2025/41 щодо виявлення в обігу серії Х4ЕІR031А 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:

- **IRINOLL (IRINOTECAN HYDROCHLORIDE TRIHYDRATE)**, 20mg/ml, стерильний розчин, 1 флакон в коробці, Х4ЕІR031А, (термін



UB  
Державна служба з лікарських засобів та контролю за  
наркотиками у Хмельницькій області  
№256-01.1/02/05.23-25 від 03.12.2025  
КЕП: Мілінчук І. А. 03.12.2025 14:31  
3FAA9288358EC0030400000161011007BE7E900

придатності 04/2026), з маркуванням виробника VENUS REMEDIES LIMITED, Індія.

*/Розпорядження Держлікслужби №1001-001.1/002.0/17-25 від 02.12.2025/.*

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

1.3. На підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Польщі №PL/I/124/01 щодо виникнення множинних побічних реакцій після використання серії E38310003A лікарського засобу – забороняється реалізація, зберігання та застосування фальсифікованого лікарського засобу:

- POLIPARIN 25000 IU/5ml (Heparin sodium), розчин для ін'єкцій та інфузій, флакон, 5мл, серії E38310003A, термін придатності – 08.2026, з маркуванням Polifarma Paç San. Ve Tic. A.s.

*/Розпорядження Держлікслужби №1002-001.1/002.0/17-25 від 02.12.2025/.*

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

## 2. ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ

2.1. На підставі виявленого критичного порушення під час проведення планового державного нагляду (контролю) щодо додержання суб'єктом господарювання вимог Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) ДП «Ензим» (адреса місця провадження діяльності: вулиця Хлібозаводська, будинок 2, місто Ладизин, Вінницька обл., 24321) – забороняється реалізація, зберігання та застосування лікарських засобів:

- ЛІАСТЕН<sup>®</sup>, порошок для приготування розчину для ін'єкцій, по 0,002г, по 5 флаконів у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці, всіх серій, виробництва ДП «ЕНЗИМ», Україна (реєстраційне посвідчення №UA/16794/01/01);

- АЛОКІН-АЛЬФА, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1,0мг; Для виробника ПрАТ «БІОФАРМА», Україна, м. Київ: 3 ампули з ліофілізатом у касетній контурній чарунковій упаковці; по 1 касетній контурній чарунковій упаковці у пачці з картону; для виробника ТОВ ФЗ «БІОФАРМА», Україна, Київська обл., м. Біла Церква: 3 флакони з ліофілізатом у касетній контурній чарунковій упаковці; по 1 касетній

контурній чарунковій упаковці у пачці з картону; 3 ампули з ліофілізатом у касетній контурній чарунковій упаковці; по 1 касетній контурній чарунковій упаковці у пачці з картону. Для виробника ДП «Ензим»: 3 флакони з ліофілізатом у касетній контурній чарунковій упаковці; по 1 касетній контурній чарунковій упаковці у пачці з картону, всіх серій, виробництва ДП «Ензим», Україна; ПрАТ «БІОФАРМА», Україна; ТОВ «ФЗ» БІОФАРМА», Україна (реєстраційне посвідчення №UA/8668/01/01).

*/Розпорядження Держлікслужби №999-001.1/002.0/17-25 від 28.11.2025/.*

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

2.2. На підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Південно-Африканської республіки №OF-RC-INSP-12B щодо відкликання з обігу неякісних лікарських засобів, виробництва Aspen SA Sterile Operations (Pty) Ltd, Південно-Африканська республіка, з метою активної протидії поширенню лікарських засобів, з огляду на те, що така продукція є небезпечною та може нести загрозу життю та здоров'ю населення – забороняється реалізація, зберігання та застосування неякісних лікарських засобів:

- MIVACRON (MIVACURIUM CHLORIDE), 2мг/мл, ампули для ін'єкцій, 5мл, серії XPC2S, термін придатності 30.04.2028, виробництва Aspen SA Sterile Operations (Pty) Ltd, Південно-Африканська республіка;

– NIMBEX (CISATRACURIUM BESYLATE), 2мг/мл, ампули для ін'єкцій, 5мл, серії XP1YM, термін придатності 31.10.2028, виробництва Aspen SA Sterile Operations (Pty) Ltd, Південно-Африканська республіка;

– NIMBEX (CISATRACURIUM BESYLATE), 2мг/мл, ампули для ін'єкцій, 10мл, серії XPC4M, термін придатності 30.09.2026, виробництва Aspen SA Sterile Operations (Pty) Ltd, Південно-Африканська республіка;

– TRACRIUM (ATRACURIUM BESILATE), 10мг/мл, ампули для ін'єкцій, 5мл, серії XP1W5, термін придатності 30.11.2026, виробництва Aspen SA Sterile Operations (Pty) Ltd, Південно-Африканська республіка.

*/Розпорядження Держлікслужби №1003-001.1/002.0/17-25 від 28.11.2025/.*

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

### **3. ДОЗВІЛ ПОНОВЛЕННЯ ОБІГУ**

**3.1. На підставі позитивних результатів додаткового дослідження, проведеного після перепакування серії 30125 лікарського засобу (висновок щодо якості від 28.11.2025 №25/2841), лист Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками щодо можливості реалізації від 05.11.2025 №948-001.1/002.0/17-25 – дозволяється поновлення обігу лікарського засобу:**

**– ДРОТАВЕРИНУ ГІДРОХЛОРИД, таблетки по 40мг по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці з картону, серії 30125, виробництва АТ «Лубнифарм», Україна.**

*/Рішення про поновлення обігу лікзасобу Держлікслужби №1011-001.1/002.0/17-25 від 03.12.2025/.*

Повідомлення Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Хмельницькій області №155-01.1/02/05.23-25 від 11.07.2025 (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 10.12.2025р. 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**