



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 інформації від Головного управління Національної поліції України у м. Києві (лист від 09.12.2025 №470876-2025), від Представництва «МЕДА Фармасьютікалз Світселенд ГмбХ» (лист від 20.11.2025 №431), від Представництва «ЕЛЛІ ЛІЛЛІ ВОСТОК СА» (лист від 02.12.2025 №5704), від ТОВ «БАЙЄР» (лист від 20.11.2025 №25/0685) 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:

- VIAGRA® 100mg, 4 таблетки вкриті плівковою оболонкою, серії R102338413, з маркуванням виробника Pfazer Inc.;
- CIALIS 20mg, 4 таблетки вкриті плівковою оболонкою, серії 09968, з маркуванням виробника Eli Lilly and Company;
- LEVITRA 20mg, 4 таблетки вкриті плівковою оболонкою, серії BXB8551, з маркуванням виробника BAYER Ltd.

/Розпорядження Держлікслужби №1057-001.1/002.0/17-25 від 17.12.2025/.

1.2. На підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Мексики №59/2025 щодо виявлення в обігу серії 903801 фальсифікованого лікарського засобу, з метою активної протидії поширенню лікарських засобів, шляхи надходження та умови зберігання



UB
Державна служба з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Хмельницькій області
№273-01.1/02/05.23-25 від 19.12.2025
КЕП: Матіяш С. М. 19.12.2025 13:54
3FAA9288358EC0030400000005DF1F00CDB3DA00

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:

- JARDIANZ® (Empagliflozin), таблетки по 10мг, по 60 таблеток у картонній коробці, серії 903801, з маркуванням виробника Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG.

/Розпорядження Держлікслужби №1053-001.1/002.0/17-25 від 17.12.2025/.

1.3. На підставі надходження інформації від Головного управління з протидії системним загрозам управлінню державою Департаменту захисту національної державності Служби безпеки України (лист від 16.12.2025 №14/3/1-17260) щодо виявлення в обігу фальсифікованого, незареєстрованого лікарського засобу, з маркуванням та інструкцією іноземною мовою, без зазначення серії на первинній та вторинній упаковці, що офіційно не ввозився 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 фальсифікованого незареєстрованого лікарського засобу:

- REFINEX EXTRA 125 U, (Botulinum Toxin Type A for therapy), ліофілізат, флакон, з маркуванням виробника Refinex Japan, що офіційно не ввозився на територію України.

/Розпорядження Держлікслужби №1078-001.1/002.0/17-25 від 19.12.2025/.

1.4. На підставі надходження міжнародного повідомлення від Всесвітньої організації охорони здоров'я від 15.12.2025 №RPQ/REG/ISF/Alert № 7.2025 щодо виявлення в обігу на території Кот-д'Івуару, Єгипту, Лівану, Лівії та Туреччини серій FS5173, GK2981, GR6491, GS4328, GT5817, HJ8710, HJ8715, LV1850, TS2190 фальсифікованого лікарського засобу, 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 фальсифікованого лікарського засобу:

- IBRANCE, 125mg (палбоцикліб), капсули, серій FS5173, GK2981, GR6491, GS4328, GT5817, HJ8710, HJ8715, LV1850, TS2190, з маркуванням виробника Pfizer, що не містить активної фармацевтичної субстанції.

/Розпорядження Держлікслужби №1079-001.1/002.0/17-25 від 19.12.2025/.

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 міжнародного повідомлення від регуляторного органу Данії №DK/I/2025/01/01 щодо відкликання з обігу серій 24K406, 24K407 неякісного лікарського засобу, 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 лікарського засобу:

- CLARITHROMYCIN «HAMELN», 500мг, порошок для концентрату та розчин, 10 флаконів, серій 24K406, 24K407, виробництва Anfarm Hellas S.A., Греція (термін придатності 30.11.2028).

/Розпорядження Держлікслужби №1054-001.1/002.0/17-25 від 17.12.2025/.

2.2. На підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Німеччини №DE_NI_02/I/2025/63/1 щодо відкликання з обігу неякісного лікарського засобу, виробництва Anfarm Hellas S.A., Греція, 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 лікарського засобу:

- CLARITHROMYCIN-HAMELN 500мг, порошок для концентрату та розчин, 10 флаконів, серій 25G409, 25B315, 25B317, 25B318, 24K372, 24K373, 24K375, 24J025, 24I240, 24I241, 24I242, 24E168, 24E169, 24G258, 24A260, 23L011, 23L010, виробництва Anfarm Hellas S.A., Греція.

/Розпорядження Держлікслужби №1055-001.1/002.0/17-25 від 17.12.2025/.

2.3. На підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Саудівської Аравії № KSA/II/13/02 щодо невідповідності вимогам Належної виробничої практики (GMP) – забороняється реалізація, зберігання та застосування лікарських засобів:

– JOS-PAN (IVY LEAVES EXTRACT), 100мл, сироп для перорального застосування, всіх серій, виробництва Jerash Pharmaceutical Ltd;

– DILAMUC (IVY LEAF DRY EXTRACT, THYME DRY EXTRACT, GLYCYRRHIZIC ACID), 100 мл, сироп для перорального застосування, всіх серій, виробництва Jerash Pharmaceutical Ltd;

– ALGESAL COLD (MENTHOL), 110г, гель для місцевого застосування, всіх серій, виробництва Jerash Pharmaceutical Ltd.

/Розпорядження Держлікслужби №1056-001.1/002.0/17-25 від 17.12.2025/.

2.4. На підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Німеччини №DE_HE_01/I/2025/594/1 щодо відкликання з обігу серії 250617641 неякісного лікарського засобу, 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 лікарського засобу:

- GELOFUSINE, (Succinylated Gelatin), натрію хлорид 7,01г/1000мл; натрію гідроксид 1,36г/1000мл; сукцинільований желатин 40,0г/1000мл; екопак, 500мл, розчин для інфузій, серії 250617641, виробництва B. Braun Medical SA, Швейцарія (термін придатності 31.01.2027).

/Розпорядження Держлікслужби №1052-001.1/002.0/17-25 від 17.12.2025/.

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

2.5. На підставі надходження термінових повідомлень від 15.12.2025 №12, №13 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області та негативних сертифікатів аналізу від 12.12.2025 №1931, №1932 від уповноваженої лабораторії щодо невідповідності вимогам МКЯ за показником «Ступінь забарвлення відновленого розчину» (забарвлення більш інтенсивне ніж еталон) серій 2514091, 2517362 лікарського засобу – забороняється реалізація, зберігання та застосування лікарського засобу:

- ЛОРНОЛІОФ РОМФАРМ, порошок для розчину для ін'єкцій по 8мг, по 1 флакону з порошком та 1 ампулі з 2 мл розчинника (вода для ін'єкцій) в наборі у контурній чарунковій упаковці, по 5 наборів у картонній пачці, серій 2514091, 2517362, виробництва К.Т.РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л., Румунія (реєстраційне посвідчення №UA/20217/01/01).

/Розпорядження Держлікслужби №1070-001.1/002.0/17-25 від 18.12.2025/.

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

3. ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ

3.1. На підставі надходження термінового повідомлення від 10.12.2025 №673-01.1/02.0/06.11-25 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області та негативного висновку щодо якості від 10.12.2025 №0093 Лабораторії з контролю якості лікарських засобів та медичної продукції Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області за показником «Упаковка» (в інструкції назва лікарського засобу не співпадає з назвою на

упаковці та в сертифікаті якості) серії 0115879 лікарського засобу – тимчасово забороняється реалізація та застосування лікарського засобу:

- АСПАРКАМ, таблетки по 50 таблеток у блістері, серії 0115879, виробництва ПАТ «Галичфарм», Україна (реєстраційне посвідчення №UA/4509/01/01).

/Розпорядження Держлікслужби №1051-001.1/002.0/17-25 від 17.12.2025/.

3.2. На підставі надходження термінових повідомлень від 04.12.2025 №№294-01.1/02.0/06.17-25, 296-01.1/02.0/06.17-25, з урахуванням листів від 11.12.2025 №№ 305-01.1/01.0/06.17-25, 304-01.1/01.0/06.17-25 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Полтавській області та негативних висновків щодо якості від 03.12.2025 №№344, 365 Лабораторії з контролю якості лікарських засобів та медичної продукції Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області за показником «Розчинення» (сертифікат якості виробника не відповідає вимогам специфікації) серій 050725, 060925 лікарського засобу – тимчасово забороняється реалізація та застосування лікарського засобу:

- ФЕНІБУТ, таблетки по 250мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у коробці з картону, серій 050725, 060925, виробництва ТОВ «АСТРАФАРМ», Україна (реєстраційне посвідчення №UA/17285/01/01).

/Розпорядження Держлікслужби №1068-001.1/002.0/17-25 від 17.12.2025/.

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

4. ДОЗВІЛ ПОНОВЛЕННЯ ОБІГУ

4.1. На підставі надходження інформації від власника реєстраційного посвідчення ТОВ «Вітек-Фарм» (лист від 03.12.2025 №1-0312) – дозволяється поновлення обігу лікарського засобу:

– ДИМЕТИЛСУЛЬФОКСИД, рідина або кристали (субстанція) у пластмасових бочках для фармацевтичного застосування, серії 091250521М, виробництва Хубей Ксінгфа Кемікалс Груп Ко., Лтд, Китай (реєстраційне посвідчення №UA/18037/01/01).

/Рішення про поновлення обігу лікарського засобу Держлікслужби №1069-001.1/002.0/17-25 від 17.12.2025/.

Повідомлення Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Хмельницькій області №233-01.1/02/05.23-25 від 30.10.2025 (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 26.12.2025р. 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.

В. о. начальника служби

Світлана МАТІЯШ