



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 Мексики №61/2025 щодо виявлення в обігу серій Y011745, Y005876 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:

- KEYTRUDA® (pembrolizumab), 100mg/4ml, концентрат для розчину для інфузій, в картонній упаковці, серій Y011745, Y005876, з маркуванням виробника MSD IRELAND (CARLOW).

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

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

2. ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ

2.1. На підставі надходження термінового повідомлення від 12.12.2025 №1140-01.3/02.0/05.10-25 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у м. Києві та негативного висновку щодо якості



UB
Державна служба з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Хмельницькій області
№281-01.1/02/05.23-25 від 24.12.2025
КЕП: Мілінчук І. А. 24.12.2025 14:19
3FAA9288358EC00304000000161011007BE7E900

від 09.12.2025 №0097 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 «Маркування» (інформація, що нанесена шрифтом Брайля не відповідає затвердженому тексту маркування) серії 140825 лікарського засобу – тимчасово забороняється реалізація та застосування лікарського засобу:

- СУЛЬФАЦИЛ, краплі очні, 200мг/мл, по 10мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону, серії 140825, виробництва АТ «Фармак», Україна (реєстраційне посвідчення №UA/6846/01/01).

/Розпорядження Держлікслужби №1082-001.1/002.0/17-25 від 22.12.2025/.

При виявленні зразків вказаного лікарського засобу вжити заходи щодо вилучення їх з обігу шляхом поміщення в карантин.

3. ДОЗВІЛ ПОНОВЛЕННЯ ОБІГУ

3.1. На підставі позитивних результатів серії 010225 лікарського засобу (висновок щодо якості від 11.12.2025 №25/2901) – дозволяється поновлення обігу лікарського засобу:

– САЛЦИЛОВА МАЗЬ, мазь 2% по 25г у тубі; по 1 тубі в пачці, серії 010225, виробництва ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола", Україна (реєстраційне посвідчення №UA/6683/01/01).

*/Рішення про поновлення обігу лікзасобу Держлікслужби
№1083-001.1/002.0/17-25 від 22.12.2025/.*

Повідомлення Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Хмельницькій області №162-02.1/02/05.23-25 від 01.08.2025 (позиція) – **відкликається.**

3.2. На підставі позитивних результатів серії 030325 лікарського засобу (висновок щодо якості від 11.12.2025 №25/2902) – дозволяється поновлення обігу лікарського засобу:

– САЛЦИЛОВА МАЗЬ, мазь 10% по 25г у тубі ламінатній, по 1 тубі в пачці, серії 030325, виробництва ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола", Україна (реєстраційне посвідчення №UA/6683/01/03).

*/Рішення про поновлення обігу лікзасобу Держлікслужби
№1084-001.1/002.0/17-25 від 23.12.2025/.*

Повідомлення Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Хмельницькій області №156-01.1/02/05.23-25 від 14.07.2025 (позиція) – **відкликається.**

3.3. На підставі позитивних результатів дослідження серії PL1341124 лікарського засобу (висновок щодо якості від 18.12.2025 №25/3021) – дозволяється поновлення обігу лікарського засобу:

– ВАЛІДОЛ-ДАРНИЦЯ, таблетки по 60мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, серії PL1341124, виробництва ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», Україна, реєстраційне посвідчення № UA/2993/01/01.

*/Рішення про поновлення обігу лікарського засобу Держлікслужби
№1085-001.1/002.0/17-25 від 23.12.2025/.*

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.

3.4. На підставі позитивних результатів дослідження серії 501549 лікарського засобу (сертифікат аналізу від 22.12.2025 №1997, висновок щодо якості від 22.12.2025 №25/3111) – дозволяється поновлення обігу лікарського засобу:

– АКТИЛІЗЕ®, ліофілізат для розчину для інфузій по 50мг; 1 флакон з ліофілізатом (серія 404908) у комплекті з 1 флаконом розчинника (вода для ін'єкцій) (серія 405486) по 50мл у картонній коробці, серії 501549, виробництва Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (реєстраційне посвідчення №UA/2944/01/01).

*/Рішення про поновлення обігу лікарського засобу Держлікслужби
№1087-001.1/002.0/17-25 від 23.12.2025/.*

Повідомлення Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Хмельницькій області №245-01.1/02/05.23-25 від 14.11.2025 (позиція) – відкликається.

УВАГА!

Держлікслужба інформує, що ухвалою про забезпечення позову Вінницького окружного адміністративного суду від 17.12.2025 №120/17368/25, зупинено дію розпорядження від 28.11.2025 №999-001.1/002.0/17-25 (Повідомлення Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Хмельницькій області №256-01.1/02/05.23-25 від 03.12.2025), про заборону реалізації (торгівлі) та застосування всіх серій нижчезазначених лікарських засобів, а саме:

- ЛІАСТЕН®, порошок для приготування розчину для ін'єкцій, по 0,002г, по 5 флаконів у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці, 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, виробництва ДП «Ензим», Україна; ПрАТ «БІОФАРМА», Україна; ТОВ «ФЗ» БІОФАРМА», Україна (реєстраційне посвідчення №UA/8668/01/01), до вирішення спору по суті та набрання рішенням суду законної сили.

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 31.12.2025р. 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