



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/411.1.0 щодо виявлення в обігу серії FM13L62 фальсифікованого, незареєстрованого 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 незареєстрованого лікарського засобу:

- Voranigo® 40mg, таблетки вкриті оболонкою, по 40 таблеток в упаковці, серії FM13L62, з маркуванням виробника Servier Pharmaceuticals LLC, Germany (термін придатності 08.2027).

/Розпорядження Держлікслужби №10-001.3/002.0/17-26 від 14.01.2026/.

1.2. На підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Бразилії №BR/Falsificação/413.1.0 щодо виявлення серії D838878 фальсифікованого, незареєстрованого 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 незареєстрованого лікарського засобу:

- MOUNJARO 15mg (TIRZEPATIDE), парентеральний розчин малого об'єму з асептичним приготуванням (попередньо наповнена шприц-ручка),



UB
Державна служба з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Хмельницькій області
№17-01.1/02/05.23-26 від 16.01.2026
КЕП: Мілінчук І. А. 16.01.2026 13:40
3FAA9288358EC00304000000161011007BE7E900

серії D838878, виробництва BSP PHARMACEUTICALS S.P.A. (термін придатності 08.2026).

/Розпорядження Держлікслужби №13-001.3/002.0/17-26 від 14.01.2026/.

1.3. На підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Бразилії № BR/Falsificação/412.2.0 щодо виявлення серій NIS7G01, NJS7J00 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:

- IMBRUVICA, 140mg, капсули, по 90 капсул у флаконі; по 1 флакону у картонній пачці, серій NIS7G01, NJS7J00, з маркуванням виробника CATALENT CTS, LLC.

/Розпорядження Держлікслужби №14-001.3/002.0/17-26 від 15.01.2026/.

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 надходження термінових повідомлень від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Тернопільській області від 12.01.2026 №№11-01.1/02/06.20-26, 12-01.1/02/06.20-26, 13-01.1/02/06.20-26, 14-01.1/02/06.20-26 та негативних сертифікатів аналізу від 08.01.2026 №№0027, 0030, 0028, 0029 уповноваженої лабораторії щодо невідповідності вимогам методів контролю якості за показником «Ідентифікація. Ібупрофен. В» (спектри випробуваного та стандартного розчинів не мають максимумів при відповідній довжині хвилі) серій 350411, 350412, 350413, 350433 лікарського засобу – забороняється реалізація, зберігання та застосування лікарського засобу:

- ЄВРОФАСТ, капсули желатинові м'які по 400мг, по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці, всіх серій, виробництва Марксанс Фарма Лтд, Індія (реєстраційне посвідчення №UA/14043/01/02).

/Розпорядження Держлікслужби №12-001.3/002.0/17-26 від 14.01.2026/.

2.2. На підставі надходження термінових повідомлень Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у м. Києві від 14.01.2026 №№39-01.1/03.0/06.10-26, 40-01.1/03.0/06.10-26 та від 18.11.2025 №808-01.1/03.0/06.10-25, негативних сертифікатів аналізу від 09.01.2026

№0034, від 12.01.2026 №0071, від 14.11.2025 №1752 уповноваженої лабораторії щодо невідповідності вимогам методів контролю якості за показником «Кількісне визначення. Неоміцину сульфат» (занижений) серій ENP25009A1, ENP25004A1, ENP25007A1 лікарського засобу – забороняється реалізація, зберігання та застосування лікарського засобу:

- НЕОТРИЗОЛ[®], таблетки вагінальні, по 8 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці, у комплекті з аплікатором, серій ENP25009A1, ENP25004A1, ENP25007A1, виробництва Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед, Індія (реєстраційне посвідчення №UA/10674/01/01).

/Розпорядження Держлікслужби №15-001.3/002.0/17-26 від 15.01.2026/.

2.3. У зв'язку із закінченням строку тимчасової заборони та неможливості здійснення контролю якості лікарського засобу – забороняється реалізація, зберігання та застосування лікарського засобу:

- АДЕЦИКЛОЛ, порошок, 400мг/5мл та розчинник для розчину для ін'єкцій; 5 флаконів з порошком і 5 ампул з розчинником (L-лізин (50% водний розчин), у перерахуванні на L-лізин, натрію гідроксид, воду для ін'єкцій) по 5мл у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці, серії 2210248В, виробництва БІОМЕДІКА ФОСКАМА ІНДУСТРІА КІМІКО ФАРМАСЬЮТІКА СПА, Італія, (реєстраційне посвідчення №UA/15300/01/01).

/Розпорядження Держлікслужби №16-001.3/002.0/17-26 від 15.01.2026/.

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

3. НЕЗАРЕЄСТРОВАНІ

3.1. На підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Польщі №PL/I/130/01 щодо виявлення значних порушень асептичних процесів під час інспекції FDA на виробничому майданчику Pharmathen International S.A., Rodopi, Evrou, Greece, 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 незареєстрованих лікарських засобів:

- EGOROPAL 75mg, (Paliperidonum), пролонгована суспензія для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці, серій 4400718, 4500766, 4501274, виробництва Pharmathen International S.A., Rodopi, Evrou, Greece;

- EGOROPAL 150mg, (Paliperidonum), пролонгована суспензія для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці, серій 400293, 4400851, 4500598,

4500832, 4500892, 4501060, 4501376, виробництва Pharmathen International S.A., Rodopi, Evrou, Greece.

/Розпорядження Держлікслужби №9-001.3/002.0/17-26 від 14.01.2026/.

3.2. На підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Польщі №PL/I/131/01 щодо відклику з обігу лікарських засобів виробництва Pharmathen International S.A., Rodopi, Evrou, Greece, у зв'язку з виявленням значних порушень асептичних процесів під час інспекції FDA на виробничому майданчику Pharmathen International S.A (Rodopi, Evrou, Greece), 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 незареєстрованих лікарських засобів:

- PALIFREN LONG 50mg (Paliperidonum), пролонгована суспензія для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці, серій 4500575, 4401275, 4400803, виробництва Pharmathen International S.A., Rodopi, Evrou, Greece;

- PALIFREN LONG 75mg (Paliperidonum), пролонгована суспензія для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці, серій 4500970, 4500771, 4500442, 4401435, 4400975, виробництва Pharmathen International S.A., Rodopi, Evrou, Greece;

- PALIFREN LONG 100mg (Paliperidonum), пролонгована суспензія для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці, серій 4501001, 4500827, 4500281, 4500097, 4400432, 4401151, 4401261, 4401098, 4401101, виробництва Pharmathen International S.A., Rodopi, Evrou, Greece;

- PALIFREN LONG 150mg (Paliperidonum), пролонгована суспензія для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці, серій 4501375, 4501247, 4500835, 4500207, 4401407, 4400148, 4400147, 4301762, 4301763, 4401259, 4401260, 4400980, 4400804, виробництва Pharmathen International S.A., Rodopi, Evrou, Greece.

/Розпорядження Держлікслужби №8-001.3/002.0/17-26 від 14.01.2026/.

3.3. На підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Саудівської Аравії №KSA/II/25/01 щодо відклику з обігу лікарських засобів виробництва Pharmathen International, Греція, що офіційно не ввозились на територію України, 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 незареєстрованих лікарських засобів:

- Ruxidal 25мг (RISPERIDONE), порошок та розчинник для приготування суспензії пролонгованої дії для ін'єкцій, серій 4400435, 4400888, виробництва Pharmathen International, Греція;

- **Ryxidal 37,5mg (RISPERIDONE)**, порошок та розчинник для приготування суспензії пролонгованої дії для ін'єкцій, серій 4400436, 4401177, 4401795, виробництва Pharmathen International, Греція;

- **Ryxidal 50mg (RISPERIDONE)**, порошок та розчинник для приготування суспензії пролонгованої дії для ін'єкцій, серій 4400437, 4401796, 4401797, виробництва Pharmathen International, Греція;

- **Syngro 20mg (OCTREOTIDE ACETATE)**, порошок та розчинник для приготування суспензії пролонгованої дії для ін'єкцій, серій 4500329, 4401323, виробництва Pharmathen International, Греція;

- **Syngro 30mg (OCTREOTIDE ACETATE)**, порошок та розчинник для приготування суспензії пролонгованої дії для ін'єкцій, серії 4500285, виробництва Pharmathen International, Греція.

/Розпорядження Держлікслужби №17-001.3/002.0/17-26 від 15.01.2026/.

3.4. На підставі надходження міжнародного повідомлень від регуляторного органу Канади №2025-171224, №2025-172075, №2025-172076 щодо відклику з обігу лікарських засобів виробництва Pharmathen International S.A., Греція, що офіційно не ввозились на територію України, 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 незареєстрованих лікарських засобів:

- **OCTREOTIDE (OCTREOTIDE ACETATE) 10mg/vial**, порошок для приготування суспензії для ін'єкцій, серій 4401203R, 4401202, 4400915, виробництва Pharmathen International S.A., Греція;

- **OCTREOTIDE (OCTREOTIDE ACETATE) 20mg/vial**, порошок для приготування суспензії для ін'єкцій, серій 4501460, 4401309, 4401501, 4401231, 4401065, виробництва Pharmathen International S.A., Греція;

- **OCTREOTIDE (OCTREOTIDE ACETATE) 30 mg/vial**, порошок для приготування суспензії для ін'єкцій, серій 4501296, 4401394, 4500804, 4500219, 4401208, 4500218, 4401207, 4400955, 4400918, виробництва Pharmathen International S.A., Греція.

/Розпорядження Держлікслужби №19-001.3/002.0/17-26 від 16.01.2026/.

3.5. На підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Саудівської Аравії №KSA/II/24/01 щодо недотримання вимог належної виробничої практики (GMP) виробником активного фармацевтичного інгредієнту (АФІ), незареєстрованого лікарського засобу, що офіційно не ввозився на територію України, 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 незареєстрованого лікарського засобу:

- Clarithromycin 500mg, порошок для концентрату розчину для інфузій, серії 24I243, виробництва Hameln Pharma Ltd, Велика Британія.
/Розпорядження Держлікслужби №18-001.3/002.0/17-26 від 15.01.2026/.

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

4. ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ

4.1. На підставі надходження термінового повідомлення від 12.01.2026 №21-01.1/02/05.20-26 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Тернопільській області та негативного висновку щодо якості від 09.01.2026 №1 Лабораторії з контролю якості лікарських засобів та медичної продукції Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Тернопільській області стосовно невідповідності вимогам МКЯ за показником «Опис» (льодяник надколотий, частина льодяника відсутня в блістері) серії SM932 лікарського засобу – тимчасово забороняється реалізація та застосування лікарського засобу:

- СТРЕПСІЛС® ПЛЮС, льодяники по 8 льодяників у блістері; по 2 блістери в картонній коробці, серії SM932, виробництва Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед, Велика Британія (реєстраційне посвідчення №UA/3915/01/01).

/Розпорядження Держлікслужби №11-001.3/002.0/17-26 від 14.01.2026/.

При виявленні зразків вказаного лікарського засобу 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 23.01.2026р. 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