



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 з протидії системним загрозам управлінню державою Департаменту захисту національної державності Служби безпеки України (лист від 14.01.2026 №14/3/1-477) щодо виявлення в обігу серії 9922 фальсифікованого, незареєстрованого лікарського засобу з маркуванням іноземною мовою, 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 загрозу життю та здоров'ю населення – забороняється реалізація, зберігання та застосування фальсифікованого незареєстрованого лікарського засобу:

- BIOPATID (TIRZEPATIDE), 60mg/2ml, розчин для ін'єкцій, флакон у картонній коробці (термін придатності 18/11/2027), серії 9922, з маркуванням виробника UNIKKA PHARMA LTDA, з маркуванням іноземною мовою, що офіційно не ввозився на територію України.

/Розпорядження Держлікслужби №20-001.3/002.0/17-26 від 16.01.2026/.

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



UB
Державна служба з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Хмельницькій області
№20-01.1/02/05.23-26 від 23.01.2026
КЕП: Мілінчук І. А. 23.01.2026 09:40
3FAA9288358EC00304000000161011007BE7E900

2. ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ

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

- НІМЕЛГАН, гранули для оральної суспензії, по 100 мг; по 30 саше у коробці з картону, серії 050324, виробництва ТОВ «АСТРАФАРМ», Україна (реєстраційне посвідчення №UA/16490/01/01).

/Розпорядження Держлікслужби №21-001.3/002.0/17-26 від 16.01.2026/.

2.2. На підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Польщі №PL/П/125/01 щодо виявлення невідповідності лікарських засобів специфікації за показниками: «Осмоляльність», «Об'єм розчину», 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 лікарських засобів:

- ДОРЗОТИМОЛ®, краплі очні, розчин; по 5мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці, серії 02934, виробництва Ядран-Галенський Лабораторій д.д., Хорватія (реєстраційне посвідчення №UA/14028/01/01);

- ДОРЗОЛ®, краплі очні, розчин 2% по 5мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці, серії 028343, виробництва Ядран-Галенський Лабораторій д.д., Хорватія (реєстраційне посвідчення №UA/14027/01/01);

- ЛАТАНОКС® краплі очні 0,005% по 2,5мл розчину у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці, серії 001344, виробництва Ядран-Галенський Лабораторій д.д., Хорватія (реєстраційне посвідчення №UA/12401/01/01).

/Розпорядження Держлікслужби №28-001.3/002.0/17-26 від 20.01.2026/.

2.3. На підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Португалії щодо виявлення критичних та суттєвих порушень під час інспектування виробничої дільниці AGIO Pharmaceutical Ltd. (адреса місця провадження діяльності: Plot No.: T-81, 82. MIDC. Bhosari, Pune, 411026. Maharashtra state, India) – забороняється реалізація, зберігання та застосування лікарських засобів:

- всіх серій, виробництва AGIO Pharmaceutical Ltd., Індія.

/Розпорядження Держлікслужби №29-001.3/002.0/17-26 від 20.01.2026/.

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

3. ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ

3.1. На підставі надходження інформації від ПАТ «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод» (лист від 20.01.2026 №0126/20-01) щодо невідповідності вимогам методів контролю якості за показником «Упаковка», а саме: «Інструкція для медичного застосування» (у розділі «Спосіб застосування та дози» в частині «Діти віком від 1 до 6 років» невірно зазначена підтримуюча добова доза) – тимчасово забороняється реалізація та застосування лікарських засобів:

- Нормолакт, сироп, 670мг/мл, по 100мл у флаконі полімерному, по 1 флакону разом із дозувальною ложкою в пачці, серії 1360824, виробництва ПАТ «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод», Україна (реєстраційне посвідчення №UA/18509/01/01);

- Нормолакт, сироп, 670мг/мл, по 200мл у флаконі полімерному, по 1 флакону разом із дозувальною ложкою в пачці, серії 1370824, 0141024, 0151024, 0160125, 0170125, 0470125, 0480125, 0020225, 0250625, 0260625, 0270625, виробництва ПАТ «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод», Україна (реєстраційне посвідчення №UA/18509/01/01);

- Нормолакт, сироп, 670мг/мл, по 500мл у флаконі полімерному, по 1 флакону разом із дозувальною ложкою в пачці, серії 1490924, 1500924, 0681024, 0590325, 0600325, 0280625, 0290625, 0631225, виробництва ПАТ «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод», Україна (реєстраційне посвідчення №UA/18509/01/01).

/Розпорядження Держлікслужби №35-001.3/002.0/17-26 від 21.01.2026/.

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 позитивних результатів дослідження серії AA5425/1-1 лікарського засобу (сертифікат аналізу від 26.12.2025 №2046, висновок щодо якості від 14.01.2026 №25/3351) – дозволяється поновлення обігу лікарського засобу:

– НАТРІЮ ХЛОРИД, розчин для інфузій, 9мг/мл; по 400мл у контейнерах полімерних, серії AA5425/1-1, виробництва ТОВ «Юрія-Фарм», Україна (реєстраційне посвідчення №UA/8331/01/01).

*/Рішення про поновлення обігу лікзасобу Держлікслужби
№31-001.3/002.0/17-26 від 21.01.2026/.*

Повідомлення Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Хмельницькій області №228-01.1/02/05.23-25 від 21.10.2025 (позиція) – відкликається.

УВАГА!

1. Держлікслужба інформує, що Постановою Сьомого апеляційного адміністративного суду від 19.01.2026 у справі №120/17368/25 за розглядом апеляційної скарги Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками скасовано ухвалу про забезпечення позову Вінницького окружного адміністративного суду від 18.12.2025.

Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками 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), щодо заборони реалізації, зберігання 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) є чинним та підлягає виконанню.

2. У зв'язку з надходженням інформації від ТОВ «ЕВІТАС» (лист від 20.01.2026 №35.), Держлікслужба вносить уточнення до розпорядження від 08.10.2025 №780-001.1/002.0/17-25 (Повідомлення Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Хмельницькій області №215-01.1/02/05.23-25 від 10.10.2025) про тимчасову заборону реалізації та застосування серії 2362001 лікарського засобу РАПІМАКС, таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці, виробництва

Бафна Фармасьютікалс Лтд., Індія, реєстраційне посвідчення №UA/10268/01/01 (далі – Розпорядження).

Четвертий абзац Розпорядження слід читати в наступній редакції:

«У разі виявлення вищезазначеної серії препарату, вжити заходи щодо вилучення її з обігу шляхом повернення постачальнику для подальшого повернення імпортеру».

При наступних поставках вжити заходи щодо запобігання придбання, 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 30.01.2026р. 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 МІЛНЧУК