



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 повідомлення від ТОВ «АстраЗенека Україна» (лист від 04.02.2026 №045-26) стосовно виявлення в обігу на території України фальсифікованого лікарського засобу серій 432844 (термін придатності - 11.2026), 571432 (термін придатності - 06.2027), 564286 (термін придатності - 04.2027), з маркуванням турецькою мовою, 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:

- ENHERTU® 100mg (Transtuzumab), 1 флакон у картонній коробці, серій 432844, 571432, 564286, із зазначенням виробника Baxter Oncology GmbH, з маркуванням турецькою мовою.

/Розпорядження Держлікслужби №73-001.3/002.0/17-26 від 11.02.2026/.

1.2. На підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Таїланду №ТН/І/2026/03 щодо виявлення в обігу 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:



UB
Державна служба з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Хмельницькій області
№38-01.1/02/05.23-26 від 13.02.2026
КЕП: Мілінчук І. А. 13.02.2026 09:55
3FAA9288358EC00304000000161011007BE7E900

- **TRAMADOL 50mg (TRAMADOL HYDROCHLORIDE)**, капсули тверді, всіх серій, з маркуванням виробника Inpac Pharma Co.,Ltd.

/Розпорядження Держлікслужби №77-001.3/002.0/17-26 від 12.02.2026/.

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 Йорданії №JO/II/13/01 щодо виявлення невідповідності вимогам належної виробничої практики (GMP) під час інспектування виробничої дільниці Pharco B International (PBI), Egypt (адреса місця провадження діяльності: New Borg El Arab City, Second Industrial Zone No. 5, Block 22, Alexandria, Egypt) – забороняється реалізація, зберігання та застосування лікарських засобів:

- всіх серій, виробництва Pharco B International (PBI), Єгипет.

/Розпорядження Держлікслужби №71-001.3/002.0/17-26 від 11.02.2026/.

2.2. На підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Мальти №R/2026 щодо виявлення критичних та суттєвих порушень під час інспектування виробничої дільниці Finecure Pharmaceuticals Ltd (адреса місця провадження діяльності: Plot No. PF 5 & 6, Sanand Industrial Estate II, GIDC-II, Sanand, Dist. Ahmedabad, 382110, Індія) – забороняється реалізація, зберігання та застосування лікарських засобів:

- всіх серій, виробництва Finecure Pharmaceuticals Ltd, Індія.

/Розпорядження Держлікслужби №74-001.3/002.0/17-26 від 11.02.2026/.

2.3. На підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Йорданії №JO/II/14/01 щодо виявлення невідповідності вимогам належної виробничої практики (GMP) Catalent Indiana LLC, USA (адреса місця провадження: 1300 South Patterson Drive Bloomington, IN 47403 United States), 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:

- всіх серій, виробництва Catalent Indiana LLC, USA.

/Розпорядження Держлікслужби №75-001.3/002.0/17-26 від 11.02.2026/.

2.4. На підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Німеччини №DE_NW_04/II/2026/03/01 щодо

виявлення невідповідності специфікації використаного активного фармацевтичного інгредієнта (АФІ) за показником «Перевищення граничного значення для невідомих речовин», з метою активної протидії поширенню лікарських засобів, 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 лікарського засобу:

- ZELDOX® 20mg/ 40mg/ 60mg/ 80mg Hartkapseln (Ziprasidone), капсули №100, серій HC3919, LD6832, LH1477, GY4755, HW1299, GY4704, LD6834, HA5212, HM0820, виробництва Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Німеччина.

/Розпорядження Держлікслужби №78-001.3/002.0/17-26 від 12.02.2026/.

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/П/129/02 щодо виявлення невідповідності специфікації за показником «Залишок після випаровування» серії M2504302 незареєстрованого лікарського засобу, з метою активної протидії поширенню лікарських засобів, 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 незареєстрованого лікарського засобу:

- Carmustin Accord (Carmustin) 100mg, порошок з розчинником, серії M2504302, виробництва Intas Pharmaceuticais Limited, Ahmedabad. Gujarat, Індія, що офіційно не ввозився на територію України.

/Розпорядження Держлікслужби №72-001.3/002.0/17-26 від 11.02.2026/.

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

4. ДОЗВІЛ ПОНОВЛЕННЯ ОБІГУ

4.1. На підставі надходження інформації від ТОВ «КУСУМ» (листи від 29.01.2026 №243/01, від 05.02.2026 №54/02), позитивних результатів додаткового дослідження серій 1006215, 1006216, 1006217 лікарського

засобу (сертифікати аналізу від 20.01.2026 №№54/154325, 55/154425, 56/154525) – дозволяється поновлення обігу лікарського засобу:

– СОРМІН[®], порошок для оральної суспензії по 3г; по 3,72г порошку у саше, по 10 саше у картонній упаковці, всіх серій, виробництва КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія (реєстраційне посвідчення №UA/20494/01/01).

*/Рішення про поновлення обігу лікзасобу Держлікслужби
№76-001.3/002.0/17-26 від 11.02.2026/.*

Повідомлення Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Хмельницькій області №161-01.1/02/05.23-25 від 24.07.2025 (позиція) – відкликається.

4.2. На підставі позитивних результатів додаткового дослідження, проведеного після перепакування серій 25B18D1, 25B19G1 лікарського засобу (висновки щодо якості від 09.02.2026 №№26/0181, 26/0182), листа Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками щодо можливості поновлення обігу від 22.01.2026 №50-001.3/002.0/17-26 – дозволяється поновлення обігу лікарського засобу:

– УРСОЛІВ, капсули по 250мг; по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці, серій 25B18D1, 25B19G1, виробництва Мега Лайфсайенсіз Паблік Компані Лімітед, Таїланд (реєстраційне посвідчення №UA/12805/01/01).

*/Рішення про поновлення обігу лікзасобу Держлікслужби
№79-001.3/002.0/17-26 від 12.02.2026/.*

Повідомлення Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Хмельницькій області №128-01.1/02/05.23-25 від 20.06.2025 (позиція) – відкликається.

4.3. На підставі позитивних результатів додаткового дослідження, проведеного після перепакування серії 25D17H1 лікарського засобу (висновок щодо якості від 09.02.2026 №26/0171), листа Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками щодо можливості поновлення обігу від 22.01.2026 №40-001.3/002.0/17-26 – дозволяється поновлення обігу лікарського засобу:

– ГОФЕН 400, капсули м'які по 400мг по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру у картонному конверті; по 6 картонних конвертів у картонній упаковці, серії 25D17H1, виробництва Мега Лайфсайенсіз Паблік Компані Лімітед, Таїланд (реєстраційне посвідчення №UA/13624/01/02).

*/Рішення про поновлення обігу лікзасобу Держлікслужби
№80-001.3/002.0/17-26 від 12.02.2026/.*

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**.

4.4. На підставі позитивних результатів додаткового дослідження, проведеного після перепакування серії 010125 лікарського засобу (висновок щодо якості від 04.02.2026 №25/3401), листа Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками щодо можливості поновлення обігу від 03.12.2025 №1016-001.1/002.0/17-25 – дозволяється поновлення обігу лікарського засобу:

– САЛЦИЛОВА МАЗЬ, мазь 5% по 25г у тубі ламінатній, по 1 тубі в пачці, виробництва ПрАТ Фармацевтична фабрика «Віола», Україна (реєстраційне посвідчення №UA/6683/01/02).

*/Рішення про поновлення обігу лікзасобу Держлікслужби
№81-001.3/002.0/17-26 від 12.02.2026/.*

Повідомлення Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Хмельницькій області №69-01.1/02/05.23-25 від 04.04.2025 (позиція) – **відкликається**.

4.5. На підставі позитивних результатів додаткового дослідження, проведеного після перепакування серії 25D22M1 лікарського засобу (висновок щодо якості від 09.02.2026 №26/0161), листа Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками щодо можливості поновлення обігу від 22.01.2026 №39-001.3/002.0/17-26 – дозволяється поновлення обігу лікарського засобу:

– ГОФЕН 200, капсули м'які по 200мг по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру у картонному конверті; по 6 картонних конвертів у картонній упаковці, серії 25D22M1, виробництва Мега Лайфсайенсіз Паблік Компані Лімітед, Таїланд (реєстраційне посвідчення №UA/13624/01/01).

*/Рішення про поновлення обігу лікзасобу Держлікслужби
№82-001.3/002.0/17-26 від 12.02.2026/.*

Повідомлення Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Хмельницькій області №220-01.1/02/05.23-25 від 17.10.2025 (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

20.02.2026р. 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