



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

"20" 02 2026р. №44-01.1/02/05.23-26

Керівникам суб'єктів господарювання,
лікувально-профілактичних закладів,
які займаються реалізацією
(торгівлею), зберіганням та медичним
застосуванням лікарських засобів
(за списком)

ПОВІДОМЛЕННЯ

1. ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ

1.1. На підставі надходження термінового повідомлення від 12.02.2026 №127-01.1/03.0/06.10-26 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у м. Києві та негативного сертифікату аналізу від 10.02.2026 №0243 уповноваженої лабораторії стосовно невідповідності вимогам методів контролю якості за показником «Кількісне визначення» (вміст ментолу завищений) серії N5601B лікарського засобу – забороняється реалізація, зберігання та застосування лікарського засобу:

- ХЕЛПЕКС® ЕФЕКТ, мазь по 40г, у тубі в пачці з картону, серії N5601B, виробництва Сава Хелскеа Лтд, Індія (реєстраційне посвідчення №UA/11390/01/01).

/Розпорядження Держлікслужби №86-001.3/002.0/17-26 від 16.02.2026/.

1.2. На підставі надходження термінового повідомлення від 12.02.2026 №126-01.1/03.0/06.10-26 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у м. Києві та негативного сертифікату аналізу від 10.02.2026 №0244 уповноваженої лабораторії стосовно невідповідності вимогам методів контролю якості за показником «Кількісне визначення» (вміст ментолу завищений) серії N5601A лікарського засобу – забороняється реалізація, зберігання та застосування лікарського засобу:

- ХЕЛПЕКС® ЕФЕКТ, мазь по 20г, у тубі в пачці з картону, серії N5601A, виробництва Сава Хелскеа Лтд, Індія (реєстраційне посвідчення №UA/11390/01/01).

/Розпорядження Держлікслужби №87-001.3/002.0/17-26 від 16.02.2026/.



UB
Державна служба з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Хмельницькій області
№44-01.1/02/05.23-26 від 20.02.2026
КЕП: Мілінчук І. А. 20.02.2026 14:15
3FAA9288358EC0030400000161011007BE7E900

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

- ТРИЦИТРОН ЕКСТРА, порошок для орального розчину по 10 саше у картонній коробці; по 1 саше без вкладання у вторинну упаковку, серії 030125, виробництва ТОВ «Фармацевтична компанія «ФарКоС», Україна (реєстраційне посвідчення №UA/18162/01/01).

/Розпорядження Держлікслужби №89-001.3/002.0/17-26 від 17.02.2026/.

1.4. На підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Сінгапуру №HSA-2026-0001 щодо виявлення невідповідності серії F0083-1 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:

- MARCAIN INJECTION 0.5% (4ml), розчин для ін'єкцій, серії F0083-1, виробництва Сепехі, Франція.

/Розпорядження Держлікслужби №94-001.3/002.0/17-26 від 19.02.2026/.

1.5. На підставі надходження інформації від ТОВ «ТРОКАС ФАРМА УКРАЇНА» (лист від 13.02.2026 №5), ТОВ «БЛУС ФАРМА» (лист від 13.02.2026 №8) стосовно виявлення в обігу на території України лікарських засобів виробництва World Medicine Pas San. Ve Tic. A.S., Туреччина, з маркуванням іноземною мовою, вироблених для ринку іншої країни, що офіційно не ввозились на територію України – забороняється реалізація, зберігання та застосування лікарських засобів:

- MUSCOMED, 4mg, капсули №20 в пачці, серії 404101483, виробництва World Medicine Pas San. Ve Tic. A.S., Туреччина, з маркуванням іноземною мовою, вироблених для ринку іншої країни, що офіційно не ввозився на територію України (фото додається);

- Muscomed, 4mg/2ml, розчин для ін'єкцій, по 6 ампул у пачці, серії 2402004, виробництва World Medicine Pas San. Ve Tic. A.S., Туреччина, з маркуванням іноземною мовою, вироблених для ринку іншої країни, що офіційно не ввозився на територію України (фото додається).

/Розпорядження Держлікслужби №93-001.3/002.0/17-26 від 19.02.2026/.

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

1.6. На підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Німеччини №DE_SH_01/I/2025/17/1 щодо відкликання з обігу неякісних лікарських засобів, виробництва Aspen Bad Oldesloe GmbH, Ірландія, у зв'язку з можливою наявністю частинок скла в ампулах, 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 неякісних лікарських засобів:

- TRACRIUM 10mg/ml (ATRACURIUM BESILATE), розчин для ін'єкцій, ампули по 2,5мл або по 5мл, серій XP1SJ, XP1W7, XP1X4, XP1YJ, XPC4B, XPC4C, XPC4D, XPC1T, XPC4Q, виробництва Aspen Bad Oldesloe GmbH, Ірландія;

- NIMBEX 2mg/ml (CISATRACURIUM BESYLATE), розчин для ін'єкцій, ампули по 2,5мл або по 5мл, або по 10мл, серій XP1SC, XP1SN, XP1TR, XP1TG, XP1VC, XP1WB, XP1WR, XP1Y1, XP1XQ, XP1Y6, XP1XV, XP1YK, XP1Y4, XP2Z2, XPDZV, XP4ZK, XPGZX, XPFZW, XPC1H, XP7ZR, XPC1Z, XPC1X, XPC2N, XPC2J, XPC2K, XPC52, виробництва Aspen Bad Oldesloe GmbH, Ірландія;

- MIVACRON 2mg/ml (MIVACURIUM CHLORIDE), розчин для ін'єкцій, ампули по 5мл, або по 10 мл, серій XP1SK, XP1SZ, XP1T8, XP1TN, XP1TQ, XP1TR, XP1TC, XP1TH, XP1VD, XP1VJ, XP1VQ, XP1VY, XP1XJ, XP1X2, XP1XM, XP1Y8, XP1Z1, XPC18, XP5ZM, XPC21, XPC2Q, XPC22, XPC2V, XPC1S, XPC2W, XPC6F, XPC5G, XPC5H, XPC5R, XPC5S, XPC5T, XPC6X, виробництва Aspen Bad Oldesloe GmbH, Ірландія.

/Розпорядження Держлікслужби №88-001.3/002.0/17-26 від 17.02.2026/.

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

2. НЕЗАРЕЄСТРОВАНІ

2.1. На підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Мексики №09/2026 щодо виявлення незареєстрованого лікарського засобу, 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 незареєстрованого лікарського засобу:

- TIRZEPATIDA (Tirzepatide), 20mg/3ml, розчин для ін'єкцій в попередньо заповненій шприц-ручці, всіх серій, виробництва Pharmaceuticals Inc., що офіційно не ввозився на територію України.

/Розпорядження Держлікслужби №95-001.3/002.0/17-26 від 19.02.2026/.

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 12.02.2026 №66-01.1/03/06.04-26 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області щодо невідповідності вимогам методів контролю якості за показником «Упаковка», а саме: «Інструкція для медичного застосування» (не оновлена інформація з безпеки застосування) – тимчасово забороняється реалізація та застосування лікарського засобу:

- ДИКЛО-Ф, краплі очні, 0,1%, по 5мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в пачці, серії N25338С, виробництва СЕНТІСС ФАРМА ПВТ. ЛТД, Індія (реєстраційне посвідчення №UA/2905/01/01).

/Розпорядження Держлікслужби №84-001.3/002.0/17-26 від 16.02.2026/.

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

3.2. На підставі надходження термінового повідомлення від 13.02.2026 №44-01.1/02.0/06.18-26 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Рівненській області та негативного висновку щодо якості від 12.02.2026 №11 Лабораторії з контролю якості лікарських засобів та медичної продукції Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Рівненській області за показником «Маркування» (на вторинній упаковці лікарського засобу відсутнє маркування шрифтом Брайля) серії 030724 лікарського засобу – тимчасово забороняється реалізація та застосування лікарського засобу:

- САЛЦИЛОВА МАЗЬ, 2% по 25г у тубі ламінатній, по 1 тубі в пачці, серії 030724, виробництва ПрАТ Фармацевтична фабрика «Віола», Україна (реєстраційне посвідчення №UA/6683/01/01).

/Розпорядження Держлікслужби №85-001.3/002.0/17-26 від 16.02.2026/.

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 додаткового дослідження, проведеного після перепакування серії 50824 лікарського засобу (висновок щодо якості від 09.02.2026 №25/2352/1), листа Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками щодо можливості поновлення обігу від 12.09.2025 №615-001.1/002.0/17-25 – дозволяється поновлення обігу лікарського засобу:

– ОКОМІСТИН[®], краплі очні/вушні/для носа, розчин 0,01% по 10мл у флаконі полімерному з крапельницею; по 1 флакону в пачці, серії 50824, виробництва АТ «Фармак», Україна, реєстраційне посвідчення №UA/7537/01/01.

*/Рішення про поновлення обігу лікзасобу Держлікслужби
№83-001.3/002.0/17-26 від 16.02.2026/.*

Повідомлення Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Хмельницькій області №36-01.1/02/05.23-25 від 21.02.2025 (позиція) – відкликається.

4.2. На підставі надходження інформації від ТОВ «АСТРАФАРМ» (лист від 12.02.2026 №118/26), позитивних результатів додаткового дослідження серії 030525 лікарського засобу (висновок щодо якості від 24.12.2025 №25/2921), листа Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками щодо можливості реалізації від 06.02.2026 №62-001.3/002.0/17-26 – дозволяється поновлення обігу лікарського засобу:

– ФЕНІБУТ, таблетки по 250мг по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у коробці з картону, серії 030525, виробництва ТОВ «АСТРАФАРМ», Україна (реєстраційне посвідчення №UA/17285/01/01).

*/Рішення про поновлення обігу лікзасобу Держлікслужби
№92-001.3/002.0/17-26 від 19.02.2026/.*

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.

4.3. На підставі надходження інформації від ТОВ «АСТРАФАРМ» (лист від 12.02.2026 №118/26), позитивних результатів додаткового дослідження серій 050725, 060925 лікарського засобу (висновки щодо якості від 10.02.2026 №№25/3411, 25/3412), листа Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками щодо можливості реалізації від 02.12.2025 №1005-001.1/002.0/17-25 – дозволяється поновлення обігу 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).

*/Рішення про поновлення обігу лікзасобу Держлікслужби
№96-001.3/002.0/17-26 від 19.02.2026/.*

Повідомлення Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Хмельницькій області №273-01.1/02/05.23-25 від 19.12.2025 (позиція) – **відкликається.**

УВАГА!

1. Держлікслужба вносить уточнення у четвертий абзац розпорядження від 21.01.2026 №35-001.3/002.0/17-26 (Повідомлення Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Хмельницькій області №20-01.1/02/05.23-26 від 23.01.2026), про тимчасову заборону реалізації та застосування лікарського засобу Нормолакт, виробництва ПАТ «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод», Україна (реєстраційне посвідчення №UA/18509/01/01), а саме:

замість «У разі виявлення зазначених серій препарату, вжити заходи щодо вилучення їх з обігу шляхом поміщення в карантин, про що повідомити територіальний орган Держлікслужби за місцем розташування»

слід читати «У разі виявлення зазначених серій препарату, вжити заходи щодо вилучення їх з обігу шляхом поміщення в карантин або повернення постачальнику/виробнику, про що повідомити територіальний орган Держлікслужби за місцем розташування».

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 27.02.2026р. 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 МІЛНЧУК

