



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 №5/2026 щодо виявлення серій HA0117, BV58300, LR5476 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:

- RUXIENCE® 500mg/50ml (Rituximab), розчин для ін'єкцій, серій HA0117, BV58300, LR5476, з маркуванням виробника Pfizer Manufacturing Belgium.

/Розпорядження Держлікслужби №102-001.3/002.0/17-26 від 26.02.2026/.

1.2. На підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Мексики №11/2026 щодо виявлення в обігу серій NR2361, HR236151R 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 загрозу життю та здоров'ю населення – забороняється реалізація, зберігання та застосування фальсифікованого лікарського засобу:

- KISQALI® 200mg (Ribociclib), таблетки, серій NR2361, HR236151R, з маркуванням виробника Novartis Singapore Pharmaceutical Manufacturing Pte.



UB
Державна служба з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Хмельницькій області
№51-01.1/02/05.23-26 від 27.02.2026
КЕП: Мілінчук І. А. 27.02.2026 13:12
3FAA9288358EC00304000000161011007BE7E900

/Розпорядження Держлікслужби №107-001.3/002.0/17-26 від 27.02.2026/.

1.3. На підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Йорданії №JO/I/15/05 щодо виявлення в обігу серії U12523 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:

- **DYSPORT 500 (Clostridium Botulinum type Atoxin)**, порошок для розчину для ін'єкцій, по 500 ОД у флаконі, серії U12523, з маркуванням виробника **Ipsen Biopharm LTD/UK**.

/Розпорядження Держлікслужби №108-001.3/002.0/17-26 від 27.02.2026/.

1.4. На підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Мексики №10/2026 щодо виявлення серії X23TJT 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:

- **CAFIASPIRINA® 500mg/30mg (Acetylsalicylic acid/Caffeine)**, таблетки №100 в коробці, серії X23TJT, з маркуванням виробника **BAYER DE MEXICO, S.A. DE CV**.

/Розпорядження Держлікслужби №109-001.3/002.0/17-26 від 27.02.2026/.

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

2. ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ

2.1. На підставі надходження міжнародних повідомлень від регуляторного органу Японії щодо відкликання з обігу неякісних лікарських засобів, виробництва **ONO PHARMACEUTICAL CO.LTD. Fujiyama Plant**, Японія, у зв'язку з виявленням під час виробництва в деяких флаконах дрібних металевих часток, 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:

- OPDIVO (Nivolumab) 20mg, розчин для інфузій, флакон, серій 2341FA, 2341FB, 2342FA, 2342FB, 2342FC, 2349FA, 2349FB, 2448FA, 2448FB, 2542FA, 2542FB, 2542FC, 2548FA, виробництва ONO PHARMACEUTICAL CO. LTD. Fujiyama Plant, Японія;

– OPDIVO (Nivolumab) 100mg, розчин для інфузій, флакон серій 2342FA, 2342FB, 2342FC, 2343FA, 2343FB, 2345FA, 2345FB, 2345FC, 2443FA, 2443FB, 2450FA, 2450FB, 2542FA, 2542FB, 2545FA, виробництва ONO PHARMACEUTICAL CO. LTD. Fujiyama Plant, Японія;

– OPDIVO (Nivolumab) 120mg, розчин для інфузій, флакон, серій 2345FA, 2345FB, виробництва ONO PHARMACEUTICAL CO. LTD. Fujiyama Plant, Японія;

– OPDIVO (Nivolumab) 240mg, розчин для інфузій, флакон, серій 2343FA, 2343FB, 2343FC, 2349FA, 2349FB, 2544FA, виробництва ONO PHARMACEUTICAL CO. LTD. Fujiyama Plant, Японія;

– PROMOSTAN (Alprostadil Alfadex) 20mg, розчин для ін'єкцій, флакон, серій T261021, T261521, T262321, T2Z1521, T322421, T332421, T332921, T352221, T3Y0321, T3Z2621, T431221, T452521, T453121, виробництва ONO PHARMACEUTICAL CO. LTD. Fujiyama Plant, Японія.

/Розпорядження Держлікслужби №97-001.3/002.0/17-26 від 23.02.2026/.

2.2. На підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Канади №2026-016457 щодо відкликання з обігу серії PT6813 неякісного лікарського засобу, у зв'язку з невідповідністю за показником «Вміст флакону» (може бути заниженим), 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:

- CEFAZOLIN FOR INJECTION USP (CEFAZOLIN SODIUM), порошок для приготування розчину для ін'єкцій, 10г у флаконі, серії PT6813, виробництва Sandoz GmbH, Австрія.

/Розпорядження Держлікслужби №104-001.3/002.0/17-26 від 26.02.2026/.

2.3. На підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Канади №2026-013174 щодо відклику з обігу серій 2472021, 2472021A неякісного лікарського засобу, у зв'язку з можливою наявністю в упаковці таблеток лікарського засобу Midodrine 2,5mg, 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:

- MAR-AMLODIPINE (Amlodipine Besylate) 5mg, таблетки №100, №500, серій 2472021, 2472021A, виробництва Apex Laboratories Private Limited, Індія, що офіційно не ввозився в Україну.

/Розпорядження Держлікслужби №105-001.3/002.0/17-26 від 26.02.2026/.

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

2.4. На підставі надходження інформації від Представництва «НОВАРТИС ФАРМА СЕРВІСІЗ АГ» (листи від 19.02.2026 №09, від 20.02.2026 №11) стосовно виявлення в обігу на території України серії NB1153 лікарського засобу, з маркуванням іноземною мовою, виробленої для ринку Туреччини, що офіційно не ввозилась 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 лікарського засобу:

- TASIGNA 200mg, капсули, по 28 капсул у коробці, серії NB1153, виробництва Novartis Pharma Stein AG, з маркуванням іноземною мовою, виробленої для ринку Туреччини, що офіційно не ввозилась на територію України.

/Розпорядження Держлікслужби №98-001.3/002.0/17-26 від 25.02.2026/.

2.5. На підставі надходження міжнародних повідомлень від регуляторного органу Польщі №PL/I/133/01 щодо виявлення невідповідності вимогам нормативних документів за показником «Забруднення твердими частинками, видимі частинки» серії CSE02010H 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:

- PLERIXAFOR MSN (Plerixaforum) 20mg/ml, розчин для ін'єкцій, серії CSE02010H, виробництва MSN Labs Europe Limited, Мальта, що офіційно не ввозився на територію України.

/Розпорядження Держлікслужби №100-001.3/002.0/17-26 від 26.02.2026/.

2.6. На підставі надходження міжнародних повідомлень від регуляторного органу Польщі №PL/I/108/02 щодо виявлення невідповідності вимогам нормативних документів за показником «Забруднення твердими частинками» серій TR0022405A, TR0152405A, TR0162405A, TR0182405A, TR0192405A, TR0202405A, TR0212405A, TR0222405A, TR0232405A, TR0242405A 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:

- KWAS TRANEXAMOVY TILLOMED (Tranexamic Acid) 100 mg/ml, розчин для ін'єкцій, серій TR0022405A, TR0152405A, TR0162405A, TR0182405A, TR0192405A, TR0202405A, TR0212405A, TR0222405A, TR0232405A, TR0242405A, виробництва Tillomed Pharma GmbH, Німеччина, що офіційно не ввозився на територію України.

/Розпорядження Держлікслужби №101-001.3/002.0/17-26 від 26.02.2026/.

2.7. На підставі надходження міжнародних повідомлень від регуляторного органу Таїланду №ТН/П/2026/02 щодо виявлення невідповідності вимогам нормативних документів за показником «Забруднення твердими частинками, видимі частинки» серії IV07D03 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:

- VITAMIN B1 100MG (INJECTION) (Thiamine hydrochloride) 100mg/ml, розчин для ін'єкцій, серії IV07D03, виробництва LAMTHONG KARNPAT PHARMACEUTICAL FACTORY CO. LTD, Таїланд, що офіційно не ввозився на територію України.

/Розпорядження Держлікслужби №103-001.3/002.0/17-26 від 26.02.2026/.

2.8. На підставі надходження міжнародних повідомлень від регуляторного органу Німеччини №DE_BB_01/I/2026/1/1 щодо виявлення невідповідності вимогам нормативних документів за показником «Забруднення видимими частинками» серій TRO172405A, TR0232405A 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:

- Tranexamic Acid Injection 500mg/5ml (100mg/ml), розчин для ін'єкцій, серій TRO172405A, TR0232405A, виробництва Immacule Lifescience (P) Ltd, Індія, що офіційно не ввозився на територію України.

/Розпорядження Держлікслужби №106-001.3/002.0/17-26 від 26.02.2026/.

2.9. На підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Португалії №FT127/МН/001/2026/NCR щодо виявлення критичних та суттєвих порушень під час інспектування виробничої дільниці Halewood Laboratories Private limited (адреса місця провадження діяльності: Unit II Sub Plot №. 10, Unit 27 Insta Industrial Park, Village Rupa, Taluka Bavla, Ahmedabad, Gujrat, 382220, India) – забороняється реалізація, зберігання та застосування лікарських засобів:

- всіх серій, виробництва Halewood Laboratories Private limited, Індія, що офіційно не ввозились на територію України.

/Розпорядження Держлікслужби №110-001.3/002.0/17-26 від 27.02.2026/.

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 термінового повідомлення від 19.02.2026 №111-01.2/02.0/06.11-26 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області та негативного висновку щодо якості від 18.02.2026 №0007 Лабораторії з контролю якості лікарських засобів та медичної продукції Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області за показниками «Упаковка», «Інструкція для медичного застосування», «Маркування» (відсутня інформація щодо форми випуску по 100мл у флаконах полімерних), «Об'єм вмісту упаковки» (об'єм вмісту окремого контейнера менше номінального) серії 170725 лікарського засобу – тимчасово забороняється реалізація та застосування лікарського засобу:

- СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96% розчин для зовнішнього застосування 96%, по 100мл у флаконах, серії 170725, виробництва ПрАТ «Біолік», Україна (реєстраційне посвідчення №UA/16243/01/01).

/Розпорядження Держлікслужби №99-001.3/002.0/17-26 від 25.02.2026/.

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 06.03.2026р. 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