



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. ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ

1.1. На підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Бразилії №BR/ Desvios de qualidade classe I/418.1.0 щодо відклику з обігу серії 111770С лікарського засобу, що офіційно не ввозився на територію України, у зв'язку з порушенням процесу пакування, в результаті якого продукт Kefazol (cefazolin sodium) 1g виготовлявся в упаковці продукту Kefadim (ceftazidime pentahydrate) 1g, 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:

- KEFADIM (Ceftazidime pentahydrate) 1g, порошок для приготування розчину для ін'єкцій, серії 111770С, виробництва ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA, Бразилія, що офіційно не ввозився на територію України.

/Розпорядження Держлікслужби №125-001.3/002.0/17-26 від 06.03.2026/.

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

1.2. На підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Малайзії №NPRA/SVA/P/22/2026-01 щодо виявлення невідповідності вимогам нормативних документів за показником «Супутні домішки» (забруднення твердими частинками) серій 2403300, 2403301, 2405293 лікарського засобу, з метою активної протидії поширенню



UB
Державна служба з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Хмельницькій області
№61-01.1/02/05.23-26 від 09.03.2026
КЕП: Мілінчук І. А. 09.03.2026 11:26
3FAA9288358EC00304000000161011007BE7E900

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:

- DOXYCILLIN TABLET 100mg (Doxycycline hydrochloride), таблетки №10, №50, серій 2403300, 2403301, 2405293, виробництва Duopharma Manufacturing (Bangi) Sdn. Bhd., Малайзія, що офіційно не ввозився на територію України.

/Розпорядження Держлікслужби №126-001.3/002.0/17-26 від 06.03.2026/.

1.3. На підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Польщі №PL/П/134/01 щодо виявлення невідповідності вимогам нормативних документів за показником «Однорідність дози» серії 1801423 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 лікарського засобу:

- VERIFLO (Salmeterolum and Fluticasoni propionas) 25mcg/50mcg/dose, суспензія для інгаляцій, всіх серій, виробництва GENETIC S.p.A., Італія, що офіційно не ввозився на територію України.

/Розпорядження Держлікслужби №127-001.3/002.0/17-26 від 06.03.2026/.

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

2. НЕЗАРЕЄСТРОВАНІ

2.1. На підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Саудівської Аравії №KSA/П/2026/01/01 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:

- NIFEDIPINE 60mg (Nifedipine), таблетки пролонгованої дії, всіх серій, виробництва Elpen Pharmaceutical, Греція, що офіційно не ввозився на територію України.

/Розпорядження Держлікслужби №128-001.3/002.0/17-26 від 06.03.2026/.

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 04.03.2026 №140-01.1/03.0/06.11-26 та негативного висновку щодо якості ввезеного в Україну лікарського засобу від 04.03.2026 №59488/26/10 від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області щодо невідповідності вимогам методів контролю якості за показником «Упаковка», а саме: «Інструкція для медичного застосування» (відсутня оновлена інформація у розділах: «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» та «Особливості застосування») серії 1502590 лікарського засобу – тимчасово забороняється реалізація та застосування лікарського засобу:

- КЕТИЛЕПТ® РЕТАРД, таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 50мг; по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній упаковці, серії 1502590, виробництва ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина (реєстраційне посвідчення №UA/8157/02/01).

/Розпорядження Держлікслужби №123-001.3/002.0/17-26 від 06.03.2026/.

3.2. На підставі надходження термінового повідомлення від 04.03.2026 №50-01.1/02.0/06.17-26 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Полтавській області та негативного висновку щодо якості від 04.03.2026 №71 Лабораторії з контролю якості лікарських засобів та медичної продукції Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області стосовно невідповідності вимогам методів контролю якості за показником «Опис» (частини окремих льодяників відколоті та відсутні в блістері, 1 льодяник розтріснутий) серії TV685 лікарського засобу – тимчасово забороняється реалізація та застосування лікарського засобу:

- СТРЕПСІЛС® ОРИГІНАЛЬНИЙ, льодяники; по 12 льодяників у блістері, по 2 блістери в картонній коробці, серії TV685, виробництва Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешл Лімітед, Велика Британія (реєстраційне посвідчення №UA/6479/01/01).

/Розпорядження Держлікслужби №122-001.3/002.0/17-26 від 06.03.2026/.

3.3. На підставі надходження термінового повідомлення від 04.03.2026 №49-01.1/02.0/06.17-26 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Полтавській області та негативного висновку щодо якості від 04.03.2026 №3 Лабораторії з контролю якості лікарських засобів та медичної продукції Державної служби з лікарських засобів та контролю

за наркотиками у Дніпропетровській області стосовно невідповідності вимогам методів контролю якості за показником «Опис» (льодяник надколотий, частина льодяника відсутня в блістері) серії SK419 лікарського засобу – тимчасово забороняється реалізація та застосування лікарського засобу:

- СТРЕПСІЛС® ПЛЮС, льодяники; по 8 льодяників у блістері; по 2 блістери в картонній коробці, серії SK419, виробництва Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед, Велика Британія (реєстраційне посвідчення №UA/3915/01/01).

/Розпорядження Держлікслужби №122-001.3/002.0/17-26 від 06.03.2026/.

При виявленні зразків вказаних лікарських засобів 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 16.03.2026р. 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 МІЛІНЧУК