



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 термінових повідомлень Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області від 10.03.2026 №№151-01.2/03.0/06.11-26, 152-01.2/03.0/06.11-26, 153-01.2/03.0/06.11-26, 154-01.2/03.0/06.11-26, 155-01.2/03.0/06.11-26 та негативних висновків щодо якості від 06.03.2026 №№25-372, 25-373, 25-374, 25-375, 25-376 від уповноваженої лабораторії щодо невідповідності вимогам методів контролю якості за показником «Опис» (таблетки мають темні включення та сколи) серій 10252263, 10252264, 10252357 лікарського засобу АСКОРІЛ, таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці; серій 10252384, 10252408 лікарського засобу АСКОРІЛ, таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів в картонній упаковці – забороняється реалізація, зберігання та застосування лікарського засобу:

- АСКОРІЛ, таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 5 блістерів в картонній упаковці, всіх серій, виробництва Гленмарк Фармасьютикалз Лтд., Індія (реєстраційне посвідчення №UA/11237/01/01).

/Розпорядження Держлікслужби №135-001.3/002.0/17-26 від 12.03.2026/.

1.2. На підставі надходження повідомлення від National Authority of Medicines and Health Products, I.P., Portugal (Infarmed) від 10.03.2026 №FT020/SA/002/2023/NCR щодо виявлення критичних порушень під час інспектування виробничої дільниці Eugia Pharma Specialities Limited (адреса місця провадження діяльності: Unit 2 A 1128 B 1127, RICO Industrial Area Phase III, District Khairthal Tijara, Bhiwadi, 301019, India) – забороняється реалізація, зберігання та застосування лікарських засобів:



UB
Державна служба з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Хмельницькій області
№65-01.1/02/05.23-26 від 13.03.2026
КЕП: Мілінчук І. А. 13.03.2026 13:53
3FAA9288358EC00304000000161011007BE7E900

- МЕРОГРАМ (Meropenem), порошок для розчину для ін'єкцій по 500мг, 1 флакон з порошком у картонній коробці, всіх серій, виробництва Юджія Фарма Спешіелітіз Лімітед, Юніт - 2, Індія (реєстраційне посвідчення №UA/13886/01/01);

- МЕРОГРАМ (Meropenem), порошок для розчину для ін'єкцій по 1000мг, 1 флакон з порошком у картонній коробці, всіх серій, виробництва Юджія Фарма Спешіелітіз Лімітед, Юніт - 2, Індія (реєстраційне посвідчення №UA/13886/01/02).

/Розпорядження Держлікслужби №137-001.3/002.0/17-26 від 13.03.2026/.

1.3. На підставі надходження термінового повідомлення від 11.03.2026 №183-01.1/03.0/06.10-26 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у м. Києві та негативного сертифікату аналізу від 09.03.2026 №0371 стосовно невідповідності вимогам методів контролю якості за показником «Кількісне визначення. Метилпарабен» (завищений) серії ЕСК25003А1 лікарського засобу – забороняється реалізація, зберігання та застосування лікарського засобу:

- КЛАТИНОЛ[®], таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг + таблетки, вкриті оболонкою, по 250мг + капсули по 30мг, комбінований набір для перорального застосування №42, серії ЕСК25003А1, виробництва Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія (реєстраційне посвідчення №UA/5974/01/01).

/Розпорядження Держлікслужби №138-001.3/002.0/17-26 від 13.03.2026/.

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

2. ДОЗВІЛ ПОНОВЛЕННЯ ОБІГУ

2.1. На підставі позитивних результатів дослідження серії 0106985 лікарського засобу АМОКСИЛ-К, порошок для розчину для ін'єкцій по 1,2г порошку у флаконі; по 10 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці, виробництва ПАТ «Київмедпрепарат», Україна, реєстраційне посвідчення №UA/10656/01/01 (сертифікат аналізу від 10.03.2026 №0372, висновок щодо якості від 24.02.2026 №25/3301) – дозволяється поновлення обігу лікарського засобу:

– АМОКСИЛ-К, порошок для розчину для ін'єкцій по 1,2г порошку у флаконі; по 10 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці, серії 0106985, виробництва ПАТ «Київмедпрепарат», Україна (реєстраційне посвідчення №UA/10656/01/01).

*/Рішення про поновлення обігу лікзасобу Держлікслужби
№136-001.3/002.0/17-26 від 12.03.2026/.*

Повідомлення Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Хмельницькій області №217-01.1/02/05.23-25 від 14.10.2025 (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 20.03.2026р. 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