



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](mailto:dls.km@dls.gov.ua), Код ЄДРПОУ 37098188

**"20" 03 2026р. №69-01.1/02/05.23-26**

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

## ПОВІДОМЛЕННЯ

### 1. ФАЛЬСИФІКАЦІЯ

1.1. На підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Мексики №15/2026 щодо виявлення в обігу серій Y005560, DR82765 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:

- KEYTRUDA (Pembrolizumab), 100mg/4ml, розчин для ін'єкцій, картонна коробка з ліофілізатом та розчинником, серій Y005560, DR82765, з маркуванням виробника MERCK SHARP & DOHME COMERCIALIZADORA, S. de R.L. de C.V.

*/Розпорядження Держлікслужби №152-001.2/002.0/17-26 від 20.03.2026/.*

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

### 2. ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ

2.1. На підставі надходження термінового повідомлення від 13.03.2026 №98-01.1/03/06.04-26 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області та негативного висновку щодо якості від 12.03.2026 №25/2911 уповноваженої лабораторії стосовно



UB  
Державна служба з лікарських засобів та контролю за  
наркотиками у Хмельницькій області  
№69-01.1/02/05.23-26 від 20.03.2026  
КЕП: Мілінчук І. А. 20.03.2026 14:44  
3FAA9288358EC00304000000161011007BE7E900

невідповідності вимогам методів контролю якості за показником «Опис» (відсутність фаски, стилізований символ замість літери «Е») серії E501B0524 лікарського засобу – забороняється реалізація, зберігання та застосування лікарського засобу:

- ЛУЦЕТАМ<sup>®</sup>, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400мг по 60 таблеток у скляному флаконі; по 1 флакону у картонній коробці, серії E501B0524, виробництва ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина (реєстраційне посвідчення №UA/8165/01/01).

*/Розпорядження Держлікслужби №149-001.2/002.0/17-26 від 19.03.2026/.*

2.2. На підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Саудівської Аравії №KSA/I/2026/02/00 стосовно недотримання вимог належної виробничої практики (GMP), що може вплинути на безпеку та якість продукту, 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:

- ГІАЛГАН, розчин для ін'єкцій, 20мг/2 мл; по 2мл у флаконі; по 1 флакону в блістері, по 1 блістеру в коробці; по 2мл у попередньо заповненому шприці; по 1 шприцу в блістері, по 1 блістеру в коробці, всіх серій, виробництва Фідіа Фармацевтика С.п.А., Італія (реєстраційне посвідчення №UA/1032/01/01).

*/Розпорядження Держлікслужби №150-001.2/002.0/17-26 від 19.03.2026/.*

2.3. На підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Малайзії №NPRA/SVA/P/22/2026-04 стосовно відклику серій MA04LDV M1; MA04LDV M2; MA04MPS M1; MA04MPS M2 лікарського засобу, що офіційно не ввозився на територію України, у зв'язку з виявленням залишкових кількостей нітрозаміну N-нітрозомеглюміну, що перевищують допустиму ліміт споживання, 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:

- GASTROGRAFIN AQUEOUS SOLUTION (Amidotrizoic acid, Meglumine), по 100мл у флаконі, серій MA04LDV M1; MA04LDV M2; MA04MPS M1; MA04MPS M2, виробництва BERLIMED S.A., Poligono Industrial Santa Rosa, Іспанія, що офіційно не ввозився на територію України.

*/Розпорядження Держлікслужби №152-001.2/002.0/17-26 від 20.03.2026/.*

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

### **3. ДОЗВІЛ ПОНОВЛЕННЯ ОБІГУ**

**3.1. На підставі позитивних результатів додаткового дослідження серії 305065 лікарського засобу (сертифікати аналізу від 18.04.2025 №0553, від 12.05.2025 №0689, від 14.05.2025 №0704, від 12.03.2026 №0394) – дозволяється поновлення обігу лікарського засобу:**

**– ДОЛГІТ® ГЕЛЬ, гель, 50мг/г по 100г, по 1 тубі в картонній коробці, серії 305065, виробництва Долоргіт ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (реєстраційне посвідчення №UA/4117/02/01).**

*/Рішення про поновлення обігу лікзасобу Держлікслужби  
№146-001.3/002.0/17-26 від 18.03.2026/.*

Повідомлення Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Хмельницькій області №166-02.1/02-30/05.23-24 від 22.11.2024 (позиція) – **відкликається.**

**3.2. На підставі позитивних результатів додаткового дослідження серії 308028 лікарського засобу (сертифікати аналізу від 12.03.2026 №№0393, 0395) – дозволяється поновлення обігу лікарського засобу:**

**– ДОЛГІТ® ГЕЛЬ, гель, 50мг/г по 150г в тубі, по 1 тубі в картонній коробці, серії 308028, виробництва Долоргіт ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (реєстраційне посвідчення №UA/4117/02/01).**

*/Рішення про поновлення обігу лікзасобу Держлікслужби  
№147-001.3/002.0/17-26 від 18.03.2026/.*

Повідомлення Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Хмельницькій області №57-01.1/02/05.23-25 від 19.03.2025 (позиція) – **відкликається.**

**3.3. На підставі позитивних результатів додаткового дослідження серії 11124 лікарського засобу (сертифікат аналізу від 09.03.2026 №1364-2) – дозволяється поновлення обігу лікарського засобу:**

**– АНАЛЬГІН, таблетки по 0,5г по 10 таблеток у блістерах, серії 11124, виробництва ПАТ «Монфарм», Україна (реєстраційне посвідчення №UA/7331/01/01).**

*/Рішення про поновлення обігу лікзасобу Держлікслужби  
№148-001.3/002.0/17-26 від 18.03.2026/.*

Повідомлення Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Хмельницькій області №75-01.1/02/05.23-25 від 15.04.2025 (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 27.03.2026р. 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**