



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

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 Малайзії №NPR/SVA/P/22/2026-03 стосовно відклику лікарського засобу, у зв'язку з недотриманням вимог належної виробничої практики (GMP) активного фармацевтичного інгредієнту (АФІ), 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:

- **Clarem 250 Tablet (Clarithromycin)**, таблетки у блістері, серій 113107, 108385, виробництва Remedica Ltd (Cyprus), Малайзія.

*/Розпорядження Держлікслужби №153-001.2/002.0/17-26 від 23.03.2026/.*

1.2. На підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Польщі №PL/II/138/01 стосовно виявлення невідповідності за показником «Зовнішній вигляд» (наявність порошку на поверхні капсул) серії CRE11018A 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:

- **SUNTINIB (Sunitinibum)**, тверді желатинові капсули №28, серії CRE11018A, виробництва MSN Labs Europe Limited KW20A, Мальта, що офіційно не ввозився на територію України.

*/Розпорядження Держлікслужби №154-001.2/002.0/17-26 від 23.03.2026/.*



UB  
Державна служба з лікарських засобів та контролю за  
наркотиками у Хмельницькій області  
№72-01.1/02/05.23-26 від 24.03.2026  
КЕП: Мілінчук І. А. 24.03.2026 13:28  
3FAA9288358EC0030400000161011007BE7E900

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 Польщі №PL/I/137/01 щодо виявлення невідповідності вимогам нормативних документів за показником «Стерильність» серій 253725, 253723 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:

- TULLEX (Methotrexatum) 20mg, розчин для ін'єкцій у попередньо заповненому шприці, серій 253725, 253723, виробництва Basic Pharma Manufacturing B.V., Нідерланди, що офіційно не ввозився на територію України.

*/Розпорядження Держлікслужби №155-001.2/002.0/17-26 від 23.03.2026/.*

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 18.03.2026 №3 та негативного висновку про якість ввезеного в Україну лікарського засобу від 18.03.2026 №9836/26/04 від 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» (оформлення інструкції, місце нанесення грифу та відсутність дати останнього перегляду) серії ECVG002A лікарського засобу – тимчасово забороняється реалізація та застосування лікарського засобу:

- АБІЗОЛ, розчин оральний 1мг/мл, по 150мл розчину у флаконі, по одному флакону з мірним стаканчиком та шприцом-дозатором у картонній упаковці, серії ECVG002A, виробництва НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина (ресстраційне посвідчення №UA/16417/02/01).

*/Розпорядження Держлікслужби №156-001.2/002.0/17-26 від 23.03.2026/.*

**3.2. На підставі надходження термінового повідомлення від 18.03.2026 №4 та негативного висновку про якість ввезеного в Україну лікарського засобу від 18.03.2026 №9839/26/04 від 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» (оформлення інструкції, місце нанесення грифу та відсутність дати останнього перегляду) серії EFAR004A лікарського засобу – тимчасово забороняється реалізація та застосування лікарського засобу:**

**- АБІЗОЛ ІЗІТАБ, таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 15мг, по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери в картонній упаковці, серії EFAR004A виробництва НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина (реєстраційне посвідчення №UA/18410/01/02).**

*/Розпорядження Держлікслужби №157-001.2/002.0/17-26 від 23.03.2026/.*

**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 31.03.2026р. 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**