



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 Бразилії №BR/ Falsificação/423.1.0 щодо виявлення 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:

- AZELAN (Azelaic acid) 150mg/g, гель, всіх серій, з маркуванням виробника LEO PHARMA MANUFACTURING (ITALY) S.R.L, Італія.

/Розпорядження Держлікслужби №170-001.2/002.0/17-26 від 02.04.2026/.

1.2. На підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Мексики №16/2026 щодо виявлення серій 2749920, 9053760, 6637000 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:

- PROLI[®] (Denosumab) 60mg/ml, розчин для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці, серій 2749920, 9053760, 6637000, з маркуванням виробників Amgen Manufacturing Limited Пуерто-Рико, EE.UU; Amgen Technology Unlimited Company, Індія,



UB
Державна служба з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Хмельницькій області
№77-01.1/02/05.23-26 від 03.04.2026
КЕП: Мілінчук І. А. 03.04.2026 12:49
3FAA9288358EC0030400000161011007BE7E900

/Розпорядження Держлікслужби №171-001.2/002.0/17-26 від 02.04.2026/.

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

2. ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ

2.1. На підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Польщі №PL/П/139/01 щодо виявлення невідповідності вимогам специфікації за показником «Зовнішній вигляд» серії 23690003 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:

- JAXTERAN (Dimethylis fumaras) 120mg, тверді кишковорозчинні капсули, по 7 капсул в блістері, по 2 блістери в упаковці, серії 23690003, виробництва SANOVEL ILAC SANAYI VETICARET AS, Туреччина, що офіційно не ввозився на територію України.

/Розпорядження Держлікслужби №169-001.2/002.0/17-26 від 02.04.2026/.

2.2. На підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Мексики №16/2026 щодо виявлення серії 1174358A лікарського засобу, що офіційно не ввозився 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:

- PROLIA® (Denosumab) 60mg/ml, розчин для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці, серії 1174358A, виробництва Amgen Manufacturing Limited Пуерто-Рико, EE.UU; Amgen Technology Unlimited Company, Ірландія, що офіційно не ввозився на територію України.

/Розпорядження Держлікслужби №168-001.2/002.0/17-26 від 02.04.2026/.

2.3. На підставі надходження термінових повідомлень від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області від 31.03.2026 №№215-01.2/03.0/06.11-26, 216-01.2/03.0/06.11-26 та негативних сертифікатів аналізу уповноваженої лабораторії від 25.03.2026 №0507, 0508 щодо невідповідності вимогам методів контролю якості за показником «Ідентифікація барвника. 2» (спектр випробуваного зразка не

показує максимум поглинання при відповідній довжині хвилі) серій FD253720C, FD253721A лікарського засобу – забороняється реалізація, зберігання та застосування лікарського засобу:

- ЛІПРАСТОР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20мг; по 10 таблеток у блістері; по 9 блістерів у картонній коробці, серій FD253720C, FD253721A, виробництва Гетеро Лабз Лімітед, Індія (реєстраційне посвідчення №UA/20676/01/03).

/Розпорядження Держлікслужби №164-001.2/002.0/17-26 від 01.04.2026/.

2.4. На підставі надходження термінових повідомлень від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області від 31.03.2026 №№213-01.2/03.0/06.11-26, 214-01.2/03.0/06.11-26 та негативних сертифікатів аналізу уповноваженої лабораторії від 25.03.2026 №0506, 0505 щодо невідповідності вимогам методів контролю якості за показником «Ідентифікація барвника. 2» (спектр випробуваного зразка не показує максимум поглинання при відповідній довжині хвилі) серій FD252942A, FD253931B лікарського засобу – забороняється реалізація, зберігання та застосування лікарського засобу:

- ЛІПРАСТОР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10мг; по 10 таблеток у блістері; по 9 блістерів у картонній коробці, серій FD252942A, FD253931B, виробництва Гетеро Лабз Лімітед, Індія (реєстраційне посвідчення №UA/20676/01/02).

/Розпорядження Держлікслужби №165-001.2/002.0/17-26 від 01.04.2026/.

2.5. На підставі надходження термінового повідомлення від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області від 30.03.2026 №№207-01.2/03.0/06.11-26 та негативного сертифікату аналізу уповноваженої лабораторії від 25.03.2026 №0504 щодо невідповідності вимогам методів контролю якості за показником «Ідентифікація барвника. 2» (спектр випробуваного зразка не показує максимум поглинання при відповідній довжині хвилі) серії FD255985C, лікарського засобу – забороняється реалізація, зберігання та застосування лікарського засобу:

- ЛІПРАСТОР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці, серії FD255985C, виробництва Гетеро Лабз Лімітед, Індія (реєстраційне посвідчення №UA/20676/01/04).

/Розпорядження Держлікслужби №166-001.2/002.0/17-26 від 01.04.2026/.

2.6. У зв'язку із закінченням строку тимчасової заборони – забороняється реалізація, зберігання та застосування лікарського засобу:

- ОКОМІСТИН®, краплі очні/вушні/для носа, розчин 0,01% по 5мл у флаконі полімерному з крапельницею; по 1 флакону в пачці, серії 10324,

виробництва ПАТ «Фармак», Україна (реєстраційне посвідчення №UA/7537/01/01).

/Розпорядження Держлікслужби №167-001.2/002.0/17-26 від 01.04.2026/.

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

2.7. На підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Бразилії №BR/Desvios de qualidade classe I/426.1.0 щодо відклику з обігу серій 111485C, 111626C, 111750C, 112056C 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 первинній 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, серій 111485C, 111626C, 111750C, 112056C, виробництва ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA, Бразилія, що офіційно не ввозився на територію України.

/Розпорядження Держлікслужби №173-001.2/002.0/17-26 від 02.04.2026/.

2.8. На підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Німеччини №DE_BY_05/II/2026/1/1 щодо відклику з обігу лікарських засобів, виробництва Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel GmbH, Німеччина внаслідок невідповідності вимогам безпеки через несвоєчасне оновлення листка-вкладишу після завершення процедур оцінки безпеки (PSUA/PSUFU), 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:

- CEFAZOLIN DR. EBERTH 2g, порошок для приготування розчину для ін'єкцій/інфузій у флаконі, серії 241255, виробництва Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel GmbH, Німеччина;

- CEFOTAXIM EBERTH 0.5g, порошок для приготування розчину для ін'єкцій у флаконі, серії 240923, виробництва Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel GmbH, Німеччина;

- CEFTAZIDIM DR. EBERTH 500mg, порошок для приготування розчину для ін'єкцій, у флаконі, серій 240559, 240560, виробництва Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel GmbH, Німеччина;

– CEFTAZIDIM DR. EBERTH 2g, порошок для приготування розчину для ін'єкцій та інфузій, у флаконі, серій 240606, 240610, виробництва Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel GmbH, Німеччина;

– CEFTRIAXON EBERTH 1g, порошок для приготування розчину для ін'єкцій у флаконі, серії 240441, виробництва Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel GmbH, Німеччина;

– CEFTRIAXON EBERTH 2g, порошок для приготування розчину для інфузій у флаконі, серій 240445, 240447, 240448, 240449, 240450, 240451, 240452, 240501, 240502, 240503, 240504, 240505, 240506, 240805, 240806, 240807, 240808, 240809, 240810, 240812, 240811, 240813, 240814, 240831, 240832, 240833, 240834, 240835, виробництва Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel GmbH, Німеччина;

– LEVOFLOXACIN DR. EBERTH 5mg/ml, розчин для інфузій, серії 11024, виробництва Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel GmbH, Німеччина;

– MOXIFLOXACIN EBERTH 400mg/250ml, розчин для інфузій, серій 24G453, 24K216, 24K217, 24K220, 24K221, 24K225, виробництва Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel GmbH, Німеччина;

– VORICONAZOL EBERTH 200mg, порошок для приготування розчину для інфузій у флаконі, серій 24J152, 24J154, виробництва Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel GmbH, Німеччина.

/Розпорядження Держлікслужби №172-001.2/002.0/17-26 від 02.04.2026/.

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

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 10.04.2026р. 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