



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 США щодо виявлення невідповідності лікарського засобу серії АН250162, що офіційно не ввозився на територію України, а саме: один пакет для ін'єкцій з розчином Магнію сульфату у воді для ін'єкцій містив пакет для внутрішньовенного введення Транексамової кислоти у 0,7% розчині хлориду натрію, 10мг/мл, 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:

- MAGNESIUM SULFATE у воді для ін'єкцій, USP, 4г/100мл, внутрішньовенний пакет, серії АН250162, виробництва Amneal Pharmaceuticais Pvt. Ltd., Індія, що офіційно не ввозився на територію України.

/Розпорядження Держлікслужби №178-001.2/002.0/17-26 від 06.04.2026/.

1.2. На підставі надходження термінових повідомлень від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області від 02.04.2026 №226-01.2/03.0/06.11-26 та негативного висновку щодо якості від 01.04.2026 №26-204 уповноваженої лабораторії щодо невідповідності вимогам методів контролю якості за показниками: «Ідентифікація. Ментол» (некоректні умови вимог за показником та методики: не вказано діапазон реєстрації спектрів випробуваного розчину та стандартного розчину, не вказано довжини хвиль максимумів/мінімумів в спектрах, відсутні критерії оцінки відповідності (ДФУ 2.2.25)); «Об'єм наповнення флаконів» (менше заявленої кількості) серії 05251272А



UB
Державна служба з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Хмельницькій області
№81-01.1/02/05.23-26 від 08.04.2026
КЕП: Мілінчук І. А. 08.04.2026 13:30
3FAA9288358EC00304000000161011007BE7E900

лікарського засобу – забороняється реалізація, зберігання та застосування лікарського засобу:

- АСКОРІЛ ЕКСПЕКТОРАНТ, сироп; по 100мл або по 200мл у пластикових флаконах; по 1 флакону разом з мірним ковпачком у картонній упаковці, всіх серій, виробництва Гленмарк Фармасьютикалз Лтд., Індія (реєстраційне посвідчення №UA/8670/01/01).

/Розпорядження Держлікслужби №179-001.2/002.0/17-26 від 06.04.2026/.

1.3. На підставі надходження міжнародних повідомлень від регуляторного органу Польщі №PL/П/140/01 щодо виявлення невідповідності (наявність осаду на дні пляшок у вигляді кристалів сахарози) серій 01051714, 02051714, 03051714, 04051714, 05051714, 06051714, 07051714, 08051714, 09051714, 01061714, 02061714, 03061714, 04061714, 05061714, 06061714, 07061714, 08061714, 09061714, 10061714, 11061714, 01071714, 02071714 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:

- INUPRIN FORTE (Inosinum pranobexum) 100mg/ml, сироп 100мл, серій 01051714, 02051714, 03051714, 04051714, 05051714, 06051714, 07051714, 08051714, 09051714, 01061714, 02061714, 03061714, 04061714, 05061714, 06061714, виробництва Мако Pharma Sp. z o.o., Medicofarma S.A.n, Польща, що офіційно не ввозився на територію України.

/Розпорядження Держлікслужби №182-001.2/002.0/17-26 від 07.04.2026/.

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

1.4. На підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Таїланду №ТН/П/2026/06 щодо відклику з обігу серії 1211286 лікарського засобу, у зв'язку з можливим перевищенням встановлених контрольних меж результатів моніторингу навколишнього середовища в цеху розливу класу А, 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:

- КУРОСУРФ® (CUROSURF) 80mg, суспензія для ендотрахеального введення, 80мг/мл, по 1,5мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці, серії 1211286, виробництва CHIESI FARMACEUTICI S.P.A., Італія (реєстраційне посвідчення №UA/10170/01/01).

/Розпорядження Держлікслужби №181-001.2/002.0/17-26 від 07.04.2026/.

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

2. ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ

2.1. На підставі надходження термінового повідомлення від 03.04.2026 №78-01.1/02.0/06.18-26 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Рівненській області та негативного висновку щодо якості від 03.04.2026 №38 Лабораторії з контролю якості лікарських засобів та медичної продукції Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Рівненській області за показником «Упаковка» (відсутня інформація щодо форми випуску по 100мл у флаконах полімерних) серії 011125 лікарського засобу – тимчасово забороняється реалізація та застосування лікарського засобу:

- ФАРМАСЕПТИЛ, розчин для зовнішнього застосування 70%, по 100мл у флаконах, серії 011125, виробництва ТОВ «МЕДЛЕВ», Україна (реєстраційне посвідчення №UA/19516/01/01).

/Розпорядження Держлікслужби №183-001.2/002.0/17-26 від 07.04.2026/.

2.2. На підставі надходження термінового повідомлення від 03.04.2026 №71-01.1/02.0/06.14-26 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Львівській області та негативного висновку щодо якості від 02.04.2026 №49 Лабораторії з контролю якості лікарських засобів та медичної продукції Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Рівненській області стосовно невідповідності вимогам методів контролю якості за показником «Опис» (льодяники надколоти, частини льодяників відсутні в блістері) серії TW864 лікарського засобу – тимчасово забороняється реалізація та застосування лікарського засобу:

- СТРЕПСІЛС® з ВІТАМІНОМ С ЗІ СМАКОМ АПЕЛЬСИНА, льодяники; по 12 льодяників у блістері; по 2 блістери в картонній коробці, серії TW864, виробництва Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед, Велика Британія (реєстраційне посвідчення №UA/7436/01/01).

/Розпорядження Держлікслужби №184-001.2/002.0/17-26 від 07.04.2026/.

При виявленні зразків вказаних лікарських засобів вжити заходи щодо вилучення їх з обігу шляхом поміщення в карантин.

3. ДОЗВІЛ ПОНОВЛЕННЯ ОБІГУ

3.1. На підставі надходження інформації від ПрАТ «Біолік» (листи від 05.03.2026 №105, від 03.04.2026 №185), враховуючи в роботі лист

Міністерства охорони здоров'я України від 18.06.2022 №24-04/13634/2-22 – дозволяється поновлення обігу лікарського засобу:

– СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96%, розчин для зовнішнього застосування 96% по 100мл у флаконах, серій 010425, 020925, виробництва ПрАТ «Біолік», Україна (реєстраційне посвідчення №UA/16243/01/01).

/Рішення про поновлення обігу лікзасобу Держлікслужби №180-001.2/002.0/17-26 від 07.04.2026/.

Повідомлення Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Хмельницькій області №64-01.1/02/05.23-26 від 11.03.2026 (позиції) – **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 15.04.2026р. 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

