



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 Мексики №17/2026 щодо виявлення в обігу серії НТ3877 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:

- TAGRISSO (Osimertinib), 80mg, таблетки №30 у флаконі, серії НТ3877, з маркуванням виробника AstraZeneca AB.

/Розпорядження Держлікслужби №189-001.2/002.0/17-26 від 13.04.2026/.

1.2. На підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Мексики №18/2026 щодо виявлення в обігу серій MP5E511 (попередньо наповнена ручка), S7A925 (вторинна упаковка) 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:

- OZEMPIC (Semaglutide), 1mg, розчин для ін'єкцій у попередньо заповненій шприц-ручці, у картонній коробці з 1 ручкою та 4 одноразовими голками (4 дози), серій MP5E511 (попередньо наповнена



UB
Державна служба з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Хмельницькій області
№86-01.1/02/05.23-26 від 16.04.2026
КЕП: Мілінчук І. А. 16.04.2026 14:07
3FAA9288358EC00304000000161011007BE7E900

ручка), S7A925 (вторинна упаковка), з маркуванням виробника Novo Nordisk A/S.

/Розпорядження Держлікслужби №191-001.2/002.0/17-26 від 13.04.2026/.

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

2. ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ

2.1. На підставі надходження міжнародних повідомлень від регуляторного органу Польщі №PL/I/141/01 щодо виявлення невідповідності вимогам нормативних документів за показником «Забруднення твердими частинками: видимі частинки» серії 1OX25010В незареєстрованого лікарського засобу, 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:

- OXALIPLATIN EUGIA (Oxaliplatinum), 5mg/ml, концентрат для розчину для інфузій, 5мг/мл, 1 флакон 20мл, серії 1OX25010В, виробництва APL Swift Services (Malta) Ltd., Мальта.

/Розпорядження Держлікслужби №188-001.2/002.0/17-26 від 13.04.2026/.

2.2. На підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Мексики №19/2026 щодо виявлення в обігу серій NU1096, NX9351 ввезеного з порушенням лікарського засобу, що офіційно не ввозився на територію України – забороняється реалізація, зберігання та застосування лікарського засобу:

- АКЛАСТА/ACLASTA (Zoledronic acid), розчин для інфузій, 5мг/100мл; по 1 флакону в коробці з картону, серій NU1096, NX9351, виробництва Fresenius Kabi Austria GmbH (реєстраційне посвідчення №UA/4099/01/01), що офіційно не ввозився на територію України.

/Розпорядження Держлікслужби №190-001.2/002.0/17-26 від 13.04.2026/.

2.3. На підставі надходження термінових повідомлень Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області від 10.04.2026 №№253-01.2/03.0/06.11-26, 254-01.2/03.0/06.11-26 та негативних висновків щодо якості від 08.04.2026 №№25-196, 25-197 уповноваженої лабораторії стосовно невідповідності вимогам методів контролю якості за показником «Опис» та вимогам ДФУ 2.3. Таблетки, вкриті оболонкою, серій 1136055, 1136056 лікарського засобу – забороняється реалізація, зберігання та застосування лікарського засобу:

- ЛОТАР®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці, серій 1136055, 1136056, виробництва АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія (реєстраційне посвідчення №UA/11210/01/02).

/Розпорядження Держлікслужби №192-001.2/002.0/17-26 від 14.04.2026/.

При виявленні зразків вказаних лікарських засобів вжити заходи щодо вилучення їх з обігу шляхом повернення постачальнику/виробнику 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 23.04.2026р. 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 МІЛНЧУК