



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 Словацької республіки №SK/I/2026/02/01 щодо виявлення в обігу серії P09903 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:

- **DYSPORT®500 (Clostridium Botulinum type Atoxin)**, порошок для розчину для ін'єкцій, у флаконі, по 500 ОД у флаконі, серії P09903, з маркуванням виробника Ipsen Biopharm LTD., Wrexham, UK.

/Розпорядження Держлікслужби №195-001.2/002.0/17-26 від 17.04.2026/.

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 міжнародного повідомлення від регуляторного органу Мальти від 15.04.2026 щодо виявлення критичних та суттєвих порушень під час інспектування виробничої дільниці Zenzi Pharmaceutical Industries Pvt. Ltd (адреса місця провадження діяльності:



UB
Державна служба з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Хмельницькій області
№88-01.1/02/05.23-26 від 20.04.2026
КЕП: Мілінчук І. А. 20.04.2026 14:57
3FAA9288358EC00304000000161011007BE7E900

Plot no. H-53, Additional Murbad M.I.D.C. Kudavali, Dist. Thane, Murbad 421 401, India) – забороняється реалізація, зберігання та застосування лікарських засобів:

- всіх серій, виробництва Zenzi Pharmaceutical Industries Pvt. Ltd., India.

/Розпорядження Держлікслужби №193-001.2/002.0/17-26 від 16.04.2026/.

2.2. На підставі надходження інформації від представництва «Дельта Медікел Промоушнз АГ» (лист від 14.04.2026 №06-515) щодо виявлення в обігу на території України серії 1174101А лікарського засобу, з маркуванням турецькою мовою, виготовленої для ринку Туреччини (термін придатності 08.2026), що офіційно не ввозилась 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:

- ARANESP 30mg, розчин для ін'єкцій, №4, у коробці, серії 1174101А, виробництва Амджен Європа Б.В., Нідерланди, з маркуванням турецькою мовою, виготовленої для ринку Туреччини, що офіційно не ввозилась на територію України (фото додається).

/Розпорядження Держлікслужби №194-001.2/002.0/17-26 від 16.04.2026/.

2.3. На підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Чеської республіки №PL/142/01 стосовно відклику всіх серій лікарського засобу, виготовлених для ринку Польщі, що офіційно не ввозились на територію України, у зв'язку з виявленням залишкових кількостей нітрозаміну N-нітросо-меглюміну, що перевищують допустимий 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 (Meglumine amidotrizas + Natrii amidotrizas) 660mg/100mg/ml, розчин для перорального та ректального застосування, 10 флаконів по 100мл, всіх серій, виробництва BERLIMED S.A., Poligono Industrial Santa Rosa, Madrid, Іспанія.

/Розпорядження Держлікслужби №196-001.2/002.0/17-26 від 17.04.2026/.

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 27.04.2026р. 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

