



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 №21/2026 щодо виявлення в обігу серії N087035 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:

- RYBELSUS® (Semaglutide), 3mg; 7mg; 14mg, таблетки №100 у флаконі, серії N087035, з маркуванням виробника NOVO NORDISK MÉXICO, S.A. DE C.V.

/Розпорядження Держлікслужби №207-001.2/002.0/17-26 від 22.04.2026/.

1.2. На підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Мексики №10/2026 щодо виявлення в обігу фальсифікованих лікарських засобів, 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 фальсифікованих лікарських засобів:

- VYVANSE® (Lisdexamfetamine dimesylate) 30mg, капсули, флакон №28 у картонній коробці серії 317426D, з маркуванням виробника Takeda Mexico, S.A. de CV;



UB
Державна служба з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Хмельницькій області
№93-01.1/02/05.23-26 від 24.04.2026
КЕП: Мілінчук І. А. 24.04.2026 12:59
3FAA9288358EC0030400000161011007BE7E900

- VYVANSE® (Lisdexamfetamine dimesylate) 70mg, капсули, флакон №28 у картонній коробці, серії 3077743, з маркуванням виробника Takeda Mexico, S.A. de CV.

/Розпорядження Держлікслужби №208-001.2/002.0/17-26 від 22.04.2026/.

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

2. ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ

2.1. На підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Франції №2026_NCR_MEDBIO_003 щодо виявлення критичних та суттєвих порушень під час інспектування виробничої дільниці Bio-Thera Solutions Ltd., Китай (адреса місця провадження діяльності: 155 Yaotianhe Street Huangpu District, Guangzhou, Guangdong, 511356, China), 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:

- USYMRO® 45mg and 90mg, розчин для ін'єкцій, у попередньо заповненому шприці, всіх серій, виробництва Bio-Thera Solutions Ltd., Китай;

- USYMRO® 130mg, порошок для розчину для інфузій, у флаконі, всіх серій, виробництва Bio-Thera Solutions Ltd., Китай;

- AVZIVI® 25mg/ml, порошок для розчину для інфузій, у флаконі, всіх серій, виробництва Bio-Thera Solutions Ltd., Китай;

- TOFIDENCE® 20mg/ml, порошок для розчину для інфузій, у флаконі, всіх серій, виробництва Bio-Thera Solutions Ltd., Китай;

- GOTENFIA 50mg and 100mg, розчин для ін'єкцій, у попередньо заповненому шприці, всіх серій, виробництва Bio-Thera Solutions Ltd., Китай.

/Розпорядження Держлікслужби №201-001.2/002.0/17-26 від 21.04.2026/.

2.2. На підставі отримання інформації від ТОВ «ГЕДЕОН РІХТЕР УКРАЇНА» стосовно отримання рішення викликаного рекомендацією Комітету з оцінки ризиків у фармаконагляді (PRAC) Європейської медичної агенції (ЕМА) щодо відкликання лікарських засобів, що містять Левамізол (Levamisole) (лист від 14.04.2026 №269/1) – забороняється реалізація, зберігання та застосування лікарських засобів:

- ДЕКАРИС, таблетки по 50мг, по 2 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці, всіх серій, повний цикл виробництва готової продукції, пакування, контроль серії: Гедеон Ріхтер Румунія А.Т.,

Румунія; випуск серії, оформлення сертифікатів якості: ВАТ «Гедеон Ріхтер», Угорщина (реєстраційне посвідчення №UA/6866/01/01);

- ДЕКАРИС, таблетки по 150мг; по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці, всіх серій, повний цикл виробництва готової продукції, пакування, контроль серії: Гедеон Ріхтер Румунія А.Т., Румунія; випуск серії, оформлення сертифікатів якості: ВАТ «Гедеон Ріхтер», Угорщина (реєстраційне посвідчення №UA/6866/01/02).

/Розпорядження Держлікслужби №202-001.2/002.0/17-26 від 21.04.2026/.

2.3. На підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Португалії №РТ/П/2026/06/01 стосовно відклику всіх серій лікарського засобу, що офіційно не ввозились на територію України, у зв'язку з виявленням залишкових кількостей нітрозаміну N-нітрозомеглюміну, 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:

- UROGRAFINA (Meglumine amidotrizoate/Sodium amidotrizoate), 660mg/100mg/ml, всіх серій, виробництва BERLIMED S.A., Poligono Industrial Santa Rosa, Madrid, Іспанія.

/Розпорядження Держлікслужби №209-001.2/002.0/17-26 від 23.04.2026/.

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

2.4. На підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Мальти №МТ/1/2026/01/01 щодо виявлення невідповідності вимогам нормативних документів за показником «Упаковка» серії AZ0108 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:

- CISPLATIN (Cisplatin) 1mg/ml, концентрат для розчину для інфузій, 1 флакон, серії AZ0108, виробництва ThymoorganPharmazie GmbH, Німеччина, що офіційно не ввозився на територію України.

/Розпорядження Держлікслужби №200-001.2/002.0/17-26 від 20.04.2026/.

2.5. На підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Словацької Республіки №СК/П/2026/01/01 щодо виявлення невідповідності специфікації за показником «Упаковка» серій 541193, 51316X2 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:

- AKNEMYCIN PLUS (Tretinoin; Erythromycin), 40mg/g; 0,25mg/g, розчин для шкіри, серій 541193, 51316X2, виробництва Almirall Hermal GmbH, Німеччина, що офіційно не ввозився на територію України.

/Розпорядження Держлікслужби №205-001.2/002.0/17-26 від 22.04.2026/.

2.6. На підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Польщі №PL/П/122/02 щодо виявлення невідповідності специфікації за показником «Супутні домішки» серії H01295 (in bulk серія GG00037) незареєстрованого лікарського засобу (термін придатності 12.2026), 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:

- VENDAL RETARD (Morphini hydrochloridum) 10mg, таблетки з пролонгованою дією, вкриті плівковою оболонкою, №30 у блістері, серії H01295 (in bulk серія GG00037), виробництва G.L. Pharma GmbH, Австрія, що офіційно не ввозився на територію України.

/Розпорядження Держлікслужби №206-001.2/002.0/17-26 від 22.04.2026/.

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

3. ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ

3.1. На підставі надходження термінового повідомлення від 17.04.2026 №85-01.1/01.0/06.25-26 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Чернівецькій області та негативного висновку щодо якості від 15.04.2026 №59-Ч Лабораторії з контролю якості лікарських засобів та медичної продукції Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Тернопільській області стосовно невідповідності вимогам методів контролю якості за показником «Опис» (льодяники надколоти, частини льодяників відсутні в блістері) серії TY558 лікарського засобу – тимчасово забороняється реалізація та застосування лікарського засобу:

- СТРЕПСІЛС® З МЕДОМ ТА ЛИМОНОМ, льодяники по 12 льодяників у блістері; по 2 блістери в картонній коробці, серії TY558,

виробництва Реккіт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед, Велика Британія (реєстраційне посвідчення №UA/6400/01/01).

/Розпорядження Держлікслужби №204-001.2/002.0/17-26 від 21.04.2026/.

3.2. На підставі надходження термінового повідомлення від 20.04.2026 №131-01.1/02/06.20-26 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Тернопільській області та негативного висновку щодо якості від 17.04.2026 №67 Лабораторії з контролю якості лікарських засобів та медичної продукції Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Тернопільській області стосовно невідповідності вимогам методів контролю якості за показником «Опис» (льодяники надколоти, частини льодяників відсутні в блістері) серії TV663 лікарського засобу – тимчасово забороняється реалізація та застосування лікарського засобу:

- СТРЕПСІЛС® З МЕДОМ ТА ЛИМОНОМ, льодяники; по 12 льодяників у блістері; по 2 блістери в картонній коробці, серії TV663, виробництва Реккіт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед, Велика Британія (реєстраційне посвідчення №UA/6400/01/01).

/Розпорядження Держлікслужби №203-001.2/002.0/17-26 від 21.04.2026/.

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

4. ДОЗВІЛ ПОНОВЛЕННЯ ОБІГУ

4.1. На підставі надходження інформації від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області (лист від 17.04.2026 №268-01.2/03.0/06.11-26), позитивних результатів дослідження серій FD252942A, FD253931B лікарського засобу – дозволяється поновлення обігу лікарського засобу:

– ЛІПРАСТОР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці, серій FD252942A, FD253931B, виробництва Гетеро Лабз Лімітед, Індія (реєстраційне посвідчення №UA/20676/01/02).

/Рішення про поновлення обігу лікзасобу Держлікслужби №199-001.2/002.0/17-26 від 20.04.2026/.

Повідомлення Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Хмельницькій області №77-01.1/02/05.23-26 від 03.04.2026 (позиції) – відкликається.

4.2. На підставі надходження інформації від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області (лист

від 17.04.2026 №268-01.2/03.0/06.11-26), позитивних результатів дослідження серії FD255985C лікарського засобу – дозволяється поновлення обігу лікарського засобу:

– ЛШПРАСТОР, 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).

*/Рішення про поновлення обігу лікарського засобу Держлікслужби
№198-001.2/002.0/17-26 від 20.04.2026/.*

Повідомлення Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Хмельницькій області №77-01.1/02/05.23-26 від 03.04.2026 (позиції) – відкликається.

4.3. На підставі надходження інформації від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області (лист від 17.04.2026 №268-01.2/03.0/06.11-26), позитивних результатів дослідження серій FD253720C, FD253721A лікарського засобу – дозволяється поновлення обігу лікарського засобу:

– ЛШПРАСТОР, 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).

*/Рішення про поновлення обігу лікарського засобу Держлікслужби
№197-001.2/002.0/17-26 від 20.04.2026/.*

Повідомлення Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Хмельницькій області №77-01.1/02/05.23-26 від 03.04.2026 (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 01.05.2026р. 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