



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 Регуляторного органу Мексики №23/2026 щодо виявлення в обігу фальсифікованих лікарських засобів, з маркуванням виробників MERCK SHARP & DOHME LLC та MSD Ireland (Carlow), 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 фальсифікованих лікарських засобів:

- ГАРДАСИЛ / GARDASIL® ВАКЦИНА ПРОТИ ВІРУСУ ПАПІЛОМИ ЛЮДИНИ (ТИПІВ 6, 11, 16, 18) КВАДРИВАЛЕНТНА РЕКОМБІНАНТНА, суспензія для ін'єкцій; 1 або 10 флаконів (по 0,5мл (1 доза)) у картонній коробці; 1 або 6 попередньо наповнених шприців (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з 1 голкою у контурній комірковій упаковці в картонній коробці, серії Z003787, з маркуванням виробників MERCK SHARP & DOHME LLC та MSD Ireland (Carlow) (реєстраційне посвідчення №UA/13451/01/01);

- ГАРДАСИЛ® 9/GARDASIL® 9 ВАКЦИНА ПРОТИ ВІРУСУ ПАПІЛОМИ ЛЮДИНИ 9-ВАЛЕНТНА (РЕКОМБІНАНТНА, АДСОРБОВАНА), суспензія для ін'єкцій, по 0,5мл (1 доза); по 0,5мл суспензії у попередньо наповненому шприці (скло) з обмежувачем ходу поршня (силіконізований бромбутиловий еластомер із покриттям FluroTec) та ковпачком (синтетична ізопрен-бромбутилова суміш). По 1 попередньо наповненому шприцу з 2 голками або по 10 попередньо



UB
Державна служба з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Хмельницькій області
№104-01.1/02/05.23-26 від 08.05.2026
КЕП: Мілінчук І. А. 08.05.2026 10:10
3FAA9288358EC0030400000161011007BE7E900

наповнених шприців з 2 голками для кожного шприца в картонній коробці з інструкцією для медичного застосування, серій W036325, 800-672, XG663784, XG66374, W036351, з маркуванням виробників MERCK SHARP & DOHME LLC та MSD Ireland (Carlow) (реєстраційне посвідчення №UA/20128/01/01).

/Розпорядження Держлікслужби №233-001.2/002.0/17-26 від 07.05.2026/.

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 термінового повідомлення від 23.04.2026 №293-01.1/03.0/06.10-26 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у м. Києві, негативного сертифікату аналізу від 22.04.2026 №0695 уповноваженої лабораторії стосовно невідповідності вимогам методів контролю якості за показником препарату за показником «Мікробіологічна чистота» (результат завищений) серії 1008141 лікарського засобу – забороняється реалізація, зберігання та застосування лікарського засобу:

- ЗОНІК, капсули тверді по 25мг; по 14 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці, серії 1008141, виробництва КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія (реєстраційне посвідчення №UA/19526/01/01).

/Розпорядження Держлікслужби №230-001.2/002.0/17-26 від 05.05.2026/.

2.2. На підставі надходження інформації від Підприємства «ФАРМАСАЙНС Україна Інк» (лист від 01.05.2026 №8) стосовно невідповідності вимогам методів контролю якості за показником «Супутні домішки» серії 660609 лікарського засобу – забороняється реалізація, зберігання та застосування лікарського засобу:

- пмс-БУСУЛЬФАН/pms-BUSULFAN, розчин для ін'єкцій, 6мг/мл, по 10мл у флаконі; по 8 флаконів у коробці, серії 660609, виробництва Фармасайнс Інк., Канада (реєстраційне посвідчення №UA/18513/01/01).

/Розпорядження Держлікслужби №231-001.2/002.0/17-26 від 06.05.2026/.

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

3. ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ

3.1. На підставі надходження термінового повідомлення від 28.04.2026 №181-01.1/02/06.04-26 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області та негативного висновку щодо якості від 28.04.2026 №117 Лабораторії з контролю якості лікарських засобів та медичної продукції Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області стосовно невідповідності вимогам методів контролю якості за показником «Опис» (частина льодяника відколота та відсутня в блістері; наявні зайві частинки льодяникової маси) серії VE421 лікарського засобу – тимчасово забороняється реалізація та застосування лікарського засобу:

- СТРЕПСІЛС® З МЕНТОЛОМ ТА ЕВКАЛІПТОМ, льодяники, по 12 льодяників у блістері, по 2 блістери в картонній коробці, серії VE421, виробництва Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед, Велика Британія (реєстраційне посвідчення №UA/6401/01/01).

/Розпорядження Держлікслужби №226-001.2/002.0/17-26 від 05.05.2026/.

3.2. На підставі надходження термінового повідомлення від 24.04.2026 №104-01.1/02/06.21-26 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Харківській області та негативного висновку щодо якості від 23.04.2026 №113 Лабораторії з контролю якості лікарських засобів та медичної продукції Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області стосовно невідповідності вимогам МКЯ за показником «Маркування» серії 591025 лікарського засобу – тимчасово забороняється реалізація та застосування лікарського засобу:

- ГЛОДУ НАСТОЙКА, настойка для перорального застосування по 100мл у флаконах полімерних, серії 591025, виробництва ПП «Кілафф», Україна (реєстраційне посвідчення №UA/8311/01/01).

/Розпорядження Держлікслужби №227-001.2/002.0/17-26 від 05.05.2026/.

3.3. На підставі надходження термінового повідомлення від 24.04.2026 №78-01.1/01.0/06.08-26 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Запорізькій області та негативного висновку щодо якості від 24.04.2026 №91 Лабораторії з контролю якості лікарських засобів та медичної продукції Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області стосовно невідповідності вимогам методів контролю якості за показником «Упаковка», а саме: «Інструкція для медичного застосування» серії 320725 лікарського засобу – тимчасово забороняється реалізація та застосування лікарського засобу:

- САЛЦИЛОВА КИСЛОТА, розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 1% по 40мл у флаконах скляних, укупорених пробками і

кришками, серії 320725, виробництва ПрАТ Фармацевтична фабрика «Віола», Україна (реєстраційне посвідчення №UA/6683/02/01).

/Розпорядження Держлікслужби №228-001.2/002.0/17-26 від 05.05.2026/.

3.4. На підставі надходження термінового повідомлення від 28.04.2026 №87-01.1/02.0/06.17-26 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Полтавській області та негативного висновку щодо якості від 28.04.2026 №76 Лабораторії з контролю якості лікарських засобів та медичної продукції Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області стосовно невідповідності вимогам методів контролю якості за показником «Об'єм вмісту упаковки» (менше номінального) серії 040424 лікарського засобу – тимчасово забороняється реалізація та застосування лікарського засобу:

- СОФОРИ ЯПОНСЬКОЇ НАСТОЙКА, настойка, по 40мл у флаконах полімерних, серії 040424, виробництва ПрАТ Фармацевтична фабрика «Віола», Україна (реєстраційне посвідчення № UA/0366/01/01).

/Розпорядження Держлікслужби №229-001.2/002.0/17-26 від 05.05.2026/.

3.5. На підставі надходження термінового повідомлення від 27.04.2026 №57-01.1/02.0/06.26-26 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Чернігівській області та негативного висновку щодо якості від 22.04.2026 №0027 Лабораторії з контролю якості лікарських засобів та медичної продукції Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області стосовно невідповідності вимогам МКЯ за показниками «Упаковка», а саме: «Інструкція для медичного застосування»; «Маркування» серії А010624 лікарського засобу – тимчасово забороняється реалізація та застосування лікарського засобу:

- АВЕЦИН-Н, розчин для інфузій, 400мг/250мл, по 250мл у флаконі; по 10 флаконів у коробці, серії А010624, виробництва: нерозфасований продукт, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль: ВІОСЕР С.А. ПАРЕНТЕРАЛ СОЛЮШНС ІНДАСТРІ, Греція Контроль, випуск серії: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна (реєстраційне посвідчення №UA/20053/01/01).

/Розпорядження Держлікслужби №232-001.2/002.0/17-26 від 07.05.2026/.

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

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 15.05.2026р. 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