



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 Бразилії №BR/Falsificacao/429.1.0 щодо виявлення в обігу серії АВ003660 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 фальсифікованих лікарських засобів:

- SAIZEN (Somatropin) 8mg/ml (20mg/2,5ml), стерилізовані парентеральні розчини малого об'єму, серії АВ003660, з маркуванням виробника AstraZeneca АВ MERCK S/A, Бразилія.

/Розпорядження Держлікслужби №236-001.2/002.0/17-26 від 08.05.2026/.

1.2. На підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Йорданії №JO/11/20/01 щодо виявлення в обігу серій LX9826, NL5172, ML7753 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 фальсифікованих лікарських засобів:

- DEPO MEDROL (Methylprednisolone Acetate), 40mg/1ml, суспензія для ін'єкцій, серій LX9826, NL5172, ML7753, з маркуванням виробника PFIZER MANUFACTURING BELGIUM, Бельгія.

/Розпорядження Держлікслужби №237-001.2/002.0/17-26 від 08.05.2026/.



UB
Державна служба з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Хмельницькій області
№119-01.1/02/05.23-26 від 15.05.2026
КЕП: Матіяш С. М. 15.05.2026 14:57
3FAA9288358EC003040000005DF1F00CDB3DA00

1.3. На підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Бразилії №BR/ Falsificacao/428.1.0 щодо виявлення в обігу серії 900124 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 фальсифікованих лікарських засобів:

- DURATESTON (30 + 60 + 100 + 60) mg, стерилізовані парентеральні розчини малого об'єму, серії 900124, з маркуванням виробника ASPEN PHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA., Бразилія.

/Розпорядження Держлікслужби №238-001.2/002.0/17-26 від 08.05.2026/.

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 міжнародного повідомлення від регуляторного органу Бразилії №BR/Desvios de qualidade classe II/430.1.0 щодо відклику з обігу серій 1223993, 1222945, 1226966, 1204364 лікарського засобу – забороняється реалізація, зберігання та застосування лікарського засобу:

- КУРОСУРФ® (CUROSURF) 80mg/ml, суспензія для ендотрахеального введення, 80мг/мл, серій 1223993, 1222945, 1226966, 1204364, виробництва CHIESI FARMACEUTICI S.P.A. (реєстраційне посвідчення №UA/10170/01/01).

/Розпорядження Держлікслужби №234-001.2/002.0/17-26 від 08.05.2026/.

2.2. На підставі надходження термінового повідомлення від 14.05.2026 №118-01.1/02.0/06.25-26 від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Чернівецькій області, інформації від Слідчого управління Головного управління Національної поліції України в Чернівецькій області (лист від 06.05.2026 №447332026) щодо виявлення в обігу ввезених з порушенням лікарських засобів, з маркуванням іноземною мовою, що офіційно не ввозились 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 незареєстрованого лікарського засобу:

- **BACLOFEN-NEURAXPHARM® 25mg, tabletten, №100 Tabletten, серії 230012, виробництва NEURAXPHARM Arzneimittel GmbH Elisabeth-Selbert-Str. 23 40764 Langenfeld, що офіційно не ввозився на територію України.**

/Розпорядження Держлікслужби №246-001.2/002.0/17-26 від 15.05.2026/.

2.3. На підставі надходження термінових повідомлень від 14.05.2026 № №119-01.1/02.0/06.25-26, 120-01.1/02.0/06.25-26, 121-01.1/02.0/06.25-26 від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Чернівецькій області, інформації від Слідчого управління Головного управління Національної поліції України в Чернівецькій області (лист від 06.05.2026 №447332026) щодо виявлення в обігу ввезених з порушенням лікарських засобів, з маркуванням іноземною мовою, що офіційно не ввозились 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 незареєстрованого лікарського засобу:

- **OPIPRAM® 50mg Filmtabletten, 100 Filmtabletten, серій 42726A, 13850A, 20914A, виробництва KrewelMeuselbach KM Krewel Meuselbach GmbH Krewelstr. 2, 53783, Eitorf, що офіційно не ввозився на територію України.**

/Розпорядження Держлікслужби №247-001.2/002.0/17-26 від 15.05.2026/.

2.4. На підставі надходження термінового повідомлення від 14.05.2026 №117-01.1/02.0/06.25-26 від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Чернівецькій області, інформації від Слідчого управління Головного управління Національної поліції України в Чернівецькій області (лист від 06.05.2026 №447332026) щодо виявлення в обігу ввезених з порушенням лікарських засобів, з маркуванням іноземною мовою, що офіційно не ввозились 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 незареєстрованого лікарського засобу:

- **NARATRIPTAN – 1A Pharma® bei Migräne 2,5mg Filmtabletten, 2 Filmtabletten №1, серії PT5595, виробництва Lek S.A. Ul. Podlipie 16 Stryków 95-010, Польща що офіційно не ввозився на територію України.**

/Розпорядження Держлікслужби №248-001.2/002.0/17-26 від 15.05.2026/.

2.5. На підставі надходження термінового повідомлення від 14.05.2026 №116-01.1/02.0/06.25-26 від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Чернівецькій області, інформації від Слідчого управління Головного управління Національної поліції України в Запорізькій області (лист від 06.05.2026 №447332026) щодо виявлення в обігу ввезених з порушенням лікарських засобів, з маркуванням іноземною мовою, що офіційно не ввозились 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 незареєстрованого лікарського засобу:

- Duloxetine Glenmark 30mg magensaftresistente Hartkapseln, 28 magensaftresistente Hartkapseln, серії 40784, виробництва Towa Pharmaceutical Europe, S.L. C/ de Sant Martí, 75-97 Martorelles, 08107 Barcelona, Іспанія, що офіційно не ввозився на територію України.

/Розпорядження Держлікслужби №249-001.2/002.0/17-26 від 15.05.2026/.

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

2.6. На підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Мальти від 30.04.2026 щодо виявлення критичного та суттєвих порушень під час інспектування виробничої дільниці Navesta Pharmaceuticals Pvt Ltd. (адреса місця провадження діяльності: 107/A Nakandala Road, Kindelpitiya, Millewa, Horana, 12422, Sri Lanka) – забороняється реалізація, зберігання та застосування:

- лікарських засобів, всіх серій, виробництва Navesta Pharmaceuticals Pvt Ltd., Sri Lanka.

/Розпорядження Держлікслужби №235-001.2/002.0/17-26 від 08.05.2026/.

2.7. На підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Португалії від 30.04.2026 №F068/S1/ME/001/2024/NCR щодо виявлення критичних та суттєвих порушень під час інспектування виробничої дільниці Technophage Investigacao E Desenvolvimento Em Biotecnologia S.A. (адреса місця провадження діяльності: Rua Henrique Paiva Coucerio 29, Amadora, Lisbon, 2700-451, Portugal) – забороняється реалізація, зберігання та застосування:

- лікарських засобів, всіх серій, виробництва Technophage Investigacao E Desenvolvimento Em Biotecnologia S.A., Portugal.

/Розпорядження Держлікслужби №242-001.2/002.0/17-26 від 13.05.2026/.

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 08.05.2026 №99-01.1/02.0/06.14-26 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Львівській області та негативного висновку щодо якості від 06.05.2026 №70 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» (льодяник надколотий, частина льодяника відсутня в блістері) серії TR056 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 TR056, виробництва Рекітг Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед, Велика Британія (реєстраційне посвідчення №UA/7436/01/01).

/Розпорядження Держлікслужби №239-001.2/002.0/17-26 від 12.05.2026/.

3.2. На підставі надходження термінового повідомлення від 07.05.2026 №97-01.1/02.0/06.14-26 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Львівській області та негативного висновку щодо якості від 06.05.2026 №65 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» (окремі льодяники надколоті, частини льодяників відсутні в блістері) серії VC784 лікарського засобу – тимчасово забороняється реалізація та застосування лікарського засобу:

- СТРЕПСІЛС® ОРИГІНАЛЬНИЙ, льодяники; по 12 льодяників у блістері, по 2 блістери в картонній коробці, серії VC784, виробництва Рекітг Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед, Велика Британія (реєстраційне посвідчення №UA/6479/01/01).

/Розпорядження Держлікслужби №240-001.2/002.0/17-26 від 12.05.2026/.

3.3. На підставі надходження термінового повідомлення від 12.05.2026 №128-01.1/06.0/06.24-26 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Черкаській області, негативного висновку щодо якості від 12.05.2026 №0062 Лабораторії з контролю якості

лікарських засобів та медичної продукції Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області стосовно невідповідності вимогам методів контролю якості лікарського засобу за показником «Втрата в масі при висушуванні» (невідтворюваність методики) серії ЕСМ25002В1 лікарського засобу – тимчасово забороняється реалізація та застосування лікарського засобу:

- КЛОТРИМАЗОЛ, таблетки вагінальні по 100мг; по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру з аплікатором у картонній пачці, серії ЕСМ25002В1, виробництва Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед, Індія (реєстраційне посвідчення №UA/8794/02/01).

/Розпорядження Держлікслужби №243-001.2/002.0/17-26 від 14.05.2026/.

3.4. На підставі надходження термінового повідомлення від 13.05.2026 №115-01.1/05/05.06-26 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Житомирській області та негативного висновку щодо якості від 12.05.2026 №0011 Лабораторії з контролю якості лікарських засобів та медичної продукції Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області стосовно невідповідності вимогам методів контролю якості за показником за показником «Втрата в масі при висушуванні» серії 070324 лікарського засобу – тимчасово забороняється реалізація та застосування лікарського засобу:

- НІМЕЛГАН, гранули для оральної суспензії, по 100мг; по 30 саше у коробці з картону, серії 070324, виробництва ТОВ «АСТРАФАРМ», Україна (реєстраційне посвідчення №UA/16490/01/01).

/Розпорядження Держлікслужби №244-001.2/002.0/17-26 від 14.05.2026/.

3.5. На підставі надходження термінового повідомлення від 12.05.2026 №3 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Житомирській області та негативного висновку щодо якості від 11.05.2026 №0008 Лабораторії з контролю якості лікарських засобів та медичної продукції Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області стосовно невідповідності вимогам методів контролю якості за показником «Стираність» серії 1004650 лікарського засобу – тимчасово забороняється реалізація та застосування лікарського засобу:

- АСКОЦИН®, таблетки жувальні; по 10 таблеток у стрипі; по 10 стрипів у картонній упаковці, серії 1004650, виробництва КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія (реєстраційне посвідчення №UA/10673/01/01).

/Розпорядження Держлікслужби №245-001.2/002.0/17-26 від 14.05.2026/.

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 позитивних результатів додаткового дослідження, проведеного після перепакування серій 2514091, 2517362 лікарського засобу (сертифікати аналізу від 08.05.2026 №№0817, 0818) – дозволяється поновлення обігу лікарського засобу:

– ЛОРНОЛІОФ РОМФАРМ, порошок для розчину для ін'єкцій по 8мг, по 1 флакону з порошком та 1 ампулі з 2мл розчинника (вода для ін'єкцій) в наборі у контурній чарунковій упаковці, по 5 наборів у картонній пачці, серій 2514091, 2517362, виробництва К.Т.РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л., Румунія (реєстраційне посвідчення №UA/20217/01/01).

*/Рішення про поновлення обігу лікзасобу Держлікслужби
№241-001.2/002.0/17-26 від 13.05.2026/.*

Повідомлення Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Хмельницькій області №273-01.1/02/05.23-25 від 19.12.2025 (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 22.05.2026р. 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.

В. о. начальника служби

Світлана МАТІЯШ