



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/433.2.0 щодо виявлення в обігу серії 945858 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:

- DURATESTON, 30 mg, 60 mg, 100 mg, стерилізовані парентеральні розчини малого об'єму, серії 945858, з маркуванням виробника ASPEN PHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA., Бразилія.

/Розпорядження Держлікслужби №268-001.2/002.0/17-26 від 27.05.2026/.

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 Республіки Сінгапур № HSA- 2026-0005 щодо добровільного відклику серії 640911253 лікарського засобу, з метою активної протидії поширенню лікарських засобів, з огляду на те, що така



UB
Державна служба з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Хмельницькій області
№130-01.1/02/05.23-26 від 29.05.2026
КЕП: Мілінчук І. А. 29.05.2026 13:55
3FAA9288358EC0030400000161011007BE7E900

продукція є небезпечною та може нести загрозу життю та здоров'ю населення – забороняється реалізація, зберігання та застосування лікарського засобу:

- **MONSEL'S SOLUTION (Subsulfate)**, розчин у флаконі, серії 640911253, виробництва Premier Medical Products.

/Розпорядження Держлікслужби №264-001.2/002.0/17-26 від 27.05.2026/.

2.2. На підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Малайзії № NPRA/SVA/P/22/2026-05 щодо невідповідності за показником «Стерильність» серії 242837Т 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:

- **APALIN 250 mg Injection, 125 mg/1 ml**, розчин для ін'єкцій, по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній пачці, серії 242837Т, виробництва Duopharma (M) Sdn. Bhd., Малайзія.

/Розпорядження Держлікслужби №265-001.2/002.0/17-26 від 27.05.2026/.

2.3. На підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Таїланду № TH/I/2026/11 щодо добровільного відклику серії 315089 лікарського засобу, у зв'язку з виявленням сторонніх часток усередині флакона після розведення, 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:

- **AMPICILLIN SODIUM**, порошок для ін'єкцій у флаконі, серії 315089, виробництва TP Drug Laboratories (1969) Co.,Ltd (Praram 2 Branch).

/Розпорядження Держлікслужби №266-001.2/002.0/17-26 від 27.05.2026/.

2.4. На підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Франції № FR/I/2026/06/01 щодо добровільного відклику серії G04K181561 лікарського засобу, у зв'язку із збільшенням кількості побічних реакцій при використанні, 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:

- **FLEBOGAMMA DIF 5%**, 50 mg/ml, розчин для інфузій, 400 мл, серії G04K181561, виробництва Instituto Grifols, S.A facility in Parets del Valles, Barcelona, Іспанія.

/Розпорядження Держлікслужби №267-001.2/002.0/17-26 від 27.05.2026/.

2.5. На підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Республіки Сінгапур № HSA- 2026-0006 щодо

відклику з обігу лікарських засобів, виробництва Catalent Ontario Limited, Канада, з терміном придатності, що не відповідає вимогам реєстраційних документів, 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, виробництва Catalent Ontario Limited, Канада:

- AA PHARMA HYDROXYZINE CAPSULE, 10 mg, капсули, наповнені рідиною, флакон № 100, серій AW6213A, AW6448A, AW8160A, AW8161A, AW8177A;

- AA PHARMA HYDROXYZINE CAPSULE, 25 mg, капсули, наповнені рідиною, флакон № 100, серій AW5757A, AW5758A, AW6084A, AW6875A, AW7380A, AW7456A, AW7457A, AW8338A, AW8516A, AW8644A, AW8645A, AW8646A, AW8647A.

/Розпорядження Держлікслужби №269-001.2/002.0/17-26 від 27.05.2026/.

2.6. На підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Малайзії № NPRA/SVA/P/22/2026-06 щодо відклику з обігу лікарських засобів, виробництва Pharmaniaga Manufacturing Berhad, Selangor, Малайзія, через виявлення N-нітрозодиметиламіну (NDMA) вище допустимого рівня, 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, виробництва Pharmaniaga Manufacturing Berhad, Selangor, Малайзія:

- GLUMET XR 750 mg, таблетки, по 10 таблеток у блістері, у картонній коробці № 100, серій 5029183, 5030138, 5030777, 5030778, 5030779, 5031726, 5031728, 5031724, 5032581, 5032577, 5033837, 5034636, 5035512, 5035844, 5037253, 5040469;

- GLUMET XR 500 mg, таблетки, по 10 таблеток у блістері, у картонній коробці № 100, серій 5028486, 5032332, 5032334, 2034104, 5034103, 5034100, 5036722, 5036724, 5036723, 5037167, 5036983, 5036984, 5038424, 5039549, 5040444.

/Розпорядження Держлікслужби №270-001.2/002.0/17-26 від 27.05.2026/.

2.7. На підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Польщі № PL/П/97/01 стосовно невідповідності вимогам нормативних документів щодо розподілу розмірів частинок та параметрів аналізу серій 4201120, 4300099, 4201591 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:

- **PALIFREN LONG 150 mg (Paliperidonum)**, пролонгована суспензія для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці, серій 4201120, 4300099, 4201591, виробництва PHARMATHEN INTERNATIONAL S.A Rodopi, Evrou, Греція.

/Розпорядження Держлікслужби №271-001.2/002.0/17-26 від 27.05.2026/.

2.8. На підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Бразилії № BR/Desvios de qualidade classe II/435.1.0 щодо добровільного відклику серії 25091566 лікарського засобу, у зв'язку з виявленням помутніння розчину при розведенні препарату в комбінації з окремими лікарськими засобами– забороняється реалізація, зберігання та застосування лікарського засобу:

- **FOSFATO DISSODICO DE DEXAMETASONA. 4 MG/ML**, парентеральні розчини малого об'єму, стерилізовані термінальним методом, № 50, серії 25091566, виробництва HYPOFARMA-INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMACIA LTDA, Бразилія.

/Розпорядження Держлікслужби №272-001.2/002.0/17-26 від 27.05.2026/.

2.9. На підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Японії щодо добровільного відклику серій ТК24804, ТК24Y18, ТК24Y19, ТК25115, ТК25117, ТК25209, ТК25306, ТК25307, ТК25308, ТК25908, ТТ24Y05, ТТ24Z13, ТР24601, ТР24607, ТР25222, ТР25804 лікарського засобу, у зв'язку з можливою невідповідністю нормативним документам за показником «Залишковий розчинник (етанол)».– забороняється реалізація, зберігання та застосування лікарського засобу:

- **SPHERICAL ADSORPTIVE CARBON (Black Tablets)**, № 336, ТК24804, ТК24Y18, ТК24Y19, ТК25115, ТК25117, ТК25209, ТК25306, ТК25307, ТК25308, ТК25908, ТТ24Y05, ТТ24Z13, ТР24601, ТР24607, ТР25222, ТР25804, виробництва KUREHA Corporation.

/Розпорядження Держлікслужби №273-001.2/002.0/17-26 від 27.05.2026/.

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

05.06.2026р. 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