



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 №26/2026 щодо виявлення в обігу серій 0418D25, 0513M25, 0514M25A, 0802G25, 0803G25, 0804G25, 1112N25A 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:

- BAIRABRON® (Trimebutine and Simethicone), 200mg/75mg, таблетки №24 у картонній коробці, серій 0418D25, 0513M25, 0514M25A, 0802G25, 0803G25, 0804G25, 1112N25A, з маркуванням виробника Protein, S.A. de C.V.

/Розпорядження Держлікслужби №282-001.2/002.0/17-26 від 05.06.2026/.

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 Бразилії №BR/Desvios de qualidade classe II/436.3.0 щодо добровільного відклику серії P0019875 лікарського засобу, що



UB
Державна служба з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Хмельницькій області
№139-01.1/02/05.23-26 від 12.06.2026
КЕП: Мілінчук І. А. 12.06.2026 12:44
3FAA9288358EC00304000000161011007BE7E900

офіційно не ввозився на територію України, у зв'язку з виявленням критичного відхилення якості під час процесу пакування (у вторинну упаковку лікарського засобу дозуванням 500 мг помилково вкладено блістери лікарського засобу дозуванням 250мг), 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:

- ALDOMET 250mg (Methyldopa), таблетки вкриті оболонкою №30, серії P0019875, виробництва ASPEN SA OSD, Південно-Африканська Республіка, що офіційно не ввозився на територію України.

/Розпорядження Держлікслужби №283-001.2/002.0/17-26 від 05.06.2026/.

2.2. На підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Аргентини щодо відклику серій G/099, G/101, G/105, G/111, G/112, G/118, H/099, H/105, H/111, H/112, I/112 лікарського засобу, що офіційно не ввозився на територію України, у зв'язку з виявленням критичних порушень вимог належної виробничої практики (GMP) та контролю якості під час виробництва, 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:

- RIVIAL MV12 (Ergocalciferol 5mcg + Biotin 60mcg + Folic Acid 400mcg + Cyanocobalamin 5mcg + Riboflavin 5'- phosphate sodium 3.6mg + Pyridoxine hydrochloride 4.86mg + Thiamine hydrochloride 3.36mg + Vitamin E 10mg + Ascorbic Acid 100mg + Dexpanthenol 15mg + Niacinamide 40mg + Vitamin A 1mg), ліофілізат для розчину внутрішньовенних інфузій, по 50 ампул з ліофілізатом (виключно для застосування в закладах охорони здоров'я), серій G/099, G/101, G/105, G/111, G/112, G/118, H/099, H/105, H/111, H/112, I/112, виробництва LABORATORIOS SOLKOTAL S.A., Аргентина, що офіційно не ввозився на територію України.

/Розпорядження Держлікслужби №284-001.2/002.0/17-26 від 05.06.2026/.

2.3. На підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Польщі №PL/П/143/01 щодо виявлення невідповідності вимогам нормативних документів за показником «Забруднення частинками» серії 2457043 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:

- TEIKOPLANINA BRADEX, 200mg, порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій/інфузій або перорального розчину, серії 2457043, виробництва DEMO S.A. PHARMACEUTICAL INDUSTRY, Греція, що офіційно не ввозився на територію України.

/Розпорядження Держлікслужби №288-001.2/002.0/17-26 від 11.06.2026/.

2.4. На підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Австрії №АТ/І/2026/02/01 щодо відклику серії М00651 лікарського засобу, що офіційно не ввозився на територію України, у зв'язку з виявленням уламків скла в первинній упаковці, 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:

- CONVULEX (Valproic acid), 50mg/ml, сироп для дітей, у скляному флаконі об'ємом 100мл, серії М00651, виробництва G.L. Pharma GmbH Standort 1160 Wien, Австрія, що офіційно не ввозився на територію України.

/Розпорядження Держлікслужби №289-001.2/002.0/17-26 від 11.06.2026/.

2.5. На підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Іспанії №І/2026/03/01 щодо відклику лікарських засобів, виробництва В. Braun Medical, S.A. Carretera de Terrassa, Іспанія, що офіційно не ввозилися на територію України, у зв'язку з виявленням відсутності хлориду кальцію у складі розчину, 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:

- CARDIOPLEGIC SOLUTION (HB) WITH POTASSIUM, 500ml, внутрішньосерцевий розчин, серій 2621340258, 2621340259, 2621340260, 2621340261, виробництва В. Braun Medical, S.A. Carretera de Terrassa, Іспанія;

- CARDIOPLEGIC SOLUTION (HB) WITHOUT POTASSIUM, 500ml, внутрішньосерцевий розчин, серій 2621340250, 2621340251, 2621340252, 2621340253, 2621340255, 2621340256, 2621340257, 2621340414, виробництва В. Braun Medical, S.A. Carretera de Terrassa, Іспанія;

- CARDIOPLEGIC SOLUTION IB, 500ml, внутрішньосерцевий розчин, серій 2621440229, 2621440230, 2621440231, 2621440232, 2621440233, 2621440234, 2621440235, 2621440236, 2621440237, 2621440287, 2621440288, 2621440289, 2621440290, 2621440291, 2621440292, 2621440293, 2621440294, 2621440295, 2622240318, 2622240319, 2622240320, 2622240321, 2622240322, 2622240323, 2622240324, 2622240325, 2622240326, 2622240327, 2622240328, 2622240329, виробництва В. Braun Medical, S.A. Carretera de Terrassa, Іспанія, що офіційно не ввозилися на територію України.

/Розпорядження Держлікслужби №291-001.2/002.0/17-26 від 11.06.2026/.

2.6. На підставі надходження термінового повідомлення від 11.06.2026 №122-01.1/01.0/06.17-26 Державної служби з лікарських засобів та

контролю за наркотиками у Полтавській області щодо виникнення непередбаченої побічної реакції при застосуванні серії РВА25056, незареєстрованого 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 незареєстрованого лікарського засобу:

- Re N Tox™, clostridium botulinum toxin type A, 100 units, 1 vial, всіх серій, виробництва Pharma Research BIO Co., Ltd., Republic of Korea, що офіційно не ввозився на територію України.

/Розпорядження Держлікслужби №290-001.2/002.0/17-26 від 11.06.2026/.

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

2.7. На підставі надходження термінових повідомлень від 03.06.2026 №№386-01.2/03.0/06.11-26, 387-01.2/03.0/06.11-26 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області та негативних висновків про якість ввезеного в Україну лікарського засобу від 03.06.2026 №№45373/26/10, 45373/26/10 – забороняється реалізація, зберігання та застосування лікарських засобів:

- КАРДАК, таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 20мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістера у пачці з картону, серії SBM2500420F, виробництва Ауробіндо Фарма Лімітед, Формулейшин, Юніт-ХV, Індія, реєстраційне посвідчення №UA/11834/01/02;

- КАРДАК, таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 40мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістера у пачці з картону, серії SBM2500740B, виробництва Ауробіндо Фарма Лімітед, Формулейшин, Юніт-ХV, Індія, реєстраційне посвідчення №UA/11834/01/03.

/Розпорядження Держлікслужби №285-001.2/002.0/17-26 від 09.06.2026/.

2.8. У зв'язку із закінченням строку тимчасової заборони – забороняється реалізація, зберігання та застосування лікарських засобів:

- СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96%, розчин для зовнішнього застосування 96%, по 100мл у флаконах, серії 170725 виробництва ПрАТ «Біолік», Україна (реєстраційне посвідчення № UA/16243/01/01).

/Розпорядження Держлікслужби №287-001.2/002.0/17-26 від 10.06.2026/.

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

3. ДОЗВІЛ ПОНОВЛЕННЯ ОБІГУ

3.1. На підставі надходження інформації від ТОВ «ВІЗУС ФАРМ» лист від 04.06.2026 №04-06/26, позитивних результатів додаткового дослідження серії 24G041 лікарського засобу (сертифікат аналізу від 16.01.2026 №0105, висновок щодо якості від 03.06.2026 №25/3271) – дозволяється поновлення обігу лікарського засобу:

– ОФЛОКСАЦИН ШТУЛЬН ЮД, краплі очні, 3мг/1мл; по 0,5мл у туб-крапельниці, що містить одну дозу очних крапель Офлоксацин Штульн ЮД. По 5 туб-крапельниць з'єднаних у блок; по 2 блоки (№10) в алюмінієвій упаковці у картонній коробці, серії 24G041, виробництва Фарма Штульн ГмбХ, Німеччина (реєстраційне посвідчення №UA/15986/01/01).

/Рішення про поновлення обігу лікарського засобу Держлікслужби №286-001.2/002.0/17-26 від 09.06.2026/.

Повідомлення Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Хмельницькій області №238-01.1/02/05.23-25 від 04.11.2025 (позиція) – **відкликається.**

3.2. На підставі надходження звернення від ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», Україна (лист від 09.06.2026 №0626/09-11), позитивних результатів додаткового дослідження серії 00001 лікарського засобу, сертифікат аналізу від 04.06.2026 №0986 – дозволяється поновлення обігу лікарського засобу:

– СЕПТЕФРИЛ ВЕРДЕ ВІД БОЛЮ В ГОРЛІ, льодяники по 3мг, зі смаком меду та апельсина; по 10 льодяників у блістері; по 2 блістери в пачці, серії 00001, виробництва ЛОЗІС ФАРМАСЬЮТІКАЛС С.Л., Іспанія (заявник ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», Україна), реєстраційне посвідчення №UA/20262/01/01.

/Рішення про поновлення обігу лікарського засобу Держлікслужби №292-001.2/002.0/17-26 від 11.06.2026/.

Повідомлення Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Хмельницькій області №155-01.1/02/05.23-25 від 11.07.2025 (позиція) – **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

19.06.2026р. 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 МІЛІНЧУК