



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 №32/2026 щодо виявлення в обігу серії ОМЕО1924 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:

- DIPROALT 20mg (Omeprazole), капсули у флаконі №120, серії ОМЕО1924, з маркуванням виробника Laboratorios Kener, S. A. de C.V.

/Розпорядження Держлікслужби №321-001.2/002.0/17-26 від 03.07.2026/.

1.2. На підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Мексики №30/2026 щодо виявлення в обігу фальсифікованих лікарських засобів, з маркуванням виробника Laboratorios Kener, S. A. de C.V, 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:

- БОТОХ® 100 U (Botulinum Toxin Type A), розчин для ін'єкцій, флакон з ліофілізованим порошком у картонній коробці, серій D0044C3, C7746C3, C7936C3, з маркуванням виробника Laboratorios Kener, S. A. de C.V.;



UB
Державна служба з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Хмельницькій області
№151-01.1/02/05.23-26 від 06.07.2026
КЕП: Мілінчук І. А. 06.07.2026 14:18
3FAA9288358EC00304000000161011007BE7E900

- BOTOX® Cosmetic 100 U (Onabotulinumtoxin A), розчин для ін'єкцій, флакон з ліофілізованим порошком у картонній коробці, серії HA88346, з маркуванням виробника Laboratorios Kener, S. A. de C.V.

/Розпорядження Держлікслужби №322-001.2/002.0/17-26 від 03.07.2026/.

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 Сполученого Королівства №:Insp GMP 52165/19076958-0001 щодо виявлення критичних та суттєвих порушень під час інспектування виробничої дільниці Geno Pharmaceuticals Private Limited (адреса місця провадження діяльності: Tivim Industrial Estate, Karaswada, Mapusa, Goa, IN-403526, India) – забороняється реалізація, зберігання та застосування лікарських засобів:

- всіх серій, виробництва Geno Pharmaceuticals Private Limited, Індія.

/Розпорядження Держлікслужби №320-001.2/002.0/17-26 від 03.07.2026/.

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 звернення ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА" (лист від 06.05.2026 №11/06/257), щодо проведених коригуючих-попереджуючих заходів усунення причин виявлено дефекту якості за показником "Упаковка" від ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА", позитивних результатів додаткових досліджень серії 021124 лікарського засобу (сертифікат аналізу від 25.06.2026 №855/82226) – дозволяється поновлення обігу лікарського засобу:

– ЄВРОМІЩИН, гранули для орального розчину по 3г; по 8г препарату (3г діючої речовини) у саше; по 1 саше у пачці з картону, серії 021124, виробництва ПРАТ «ХІМФАРМЗАВОД «ЧЕРВОНА ЗІРКА», Україна (реєстраційне посвідчення №UA/20195/01/01).

*/Рішення про поновлення обігу лікзасобу Держлікслужби
№319-001.2/002.0/17-26 від 03.07.2026/.*

Повідомлення Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Хмельницькій області №265-01.1/02/05.23-25 від 12.12.2025 (позиція) – відкликається.

При наступних поставках вжити заходи щодо запобігання придбання, 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 13.07.2026р. 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