



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 інформації від Державної установи «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України» (лист від 06.07.2026 №04-13/20/5066/26) щодо виявлення в обігу фальсифікованих лікарських засобів, з маркуванням виробника JANSSEN, 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:

- DARZALEX (daratumumab) Injection 400mg/20ml, флакон у картонній коробці, серії STV1K01, з маркуванням виробника JANSSEN;
- DARZALEX (daratumumab) Injection 100mg/5ml, флакон у картонній коробці, серії MYS7381, з маркуванням виробника JANSSEN.

/Розпорядження Держлікслужби №3223-001.2/002.0/17-26 від 07.07.2026/.

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 Польщі №PI/II/148/01 щодо відклику з обігу



UB
Державна служба з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Хмельницькій області
№153-01.1/02/05.23-26 від 10.07.2026
КЕП: Мілінчук І. А. 10.07.2026 10:21
3FAA9288358EC00304000000161011007BE7E900

серії 10424 лікарського засобу, що офіційно не ввозився на територію України, у зв'язку з отриманням інформації щодо невідповідності вимогам нормативних документів за показником «Розчинення», під час вивчення стабільності, 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:

- ELENIUM 10mg (Chlordiazepoxidum), таблетки, покриті оболонкою, №20, серії 10424, виробництва Tarchominskie Zaklady Farmaceutyczne „Polfa”, Польща, що офіційно не ввозився на територію України.

/Розпорядження Держлікслужби №324-001.2/002.0/17-26 від 07.07.2026/.

2.2. На підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Йорданії №JO/II/21/01 щодо відклику з обігу серії 148342 («in bulk» - 148110) лікарського засобу, що офіційно не ввозився на територію України, у зв'язку з отриманням інформації щодо невідповідності вимогам нормативних документів серії проміжного продукту за показником «Кількісне визначення» (занижений), 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:

- HALAVEN 0.44mg/ml (Eribulin), розчин для ін'єкцій, флакон 2мл, серії 148342 («in bulk» - 148110), виробництва Eisai Manufacturing Limited, Велика Британія, що офіційно не ввозився на територію України.

/Розпорядження Держлікслужби №326-001.2/002.0/17-26 від 08.07.2026/.

2.3. На підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Канади №2026 - 074347 щодо відклику з обігу серії 405636 лікарського засобу, що офіційно не ввозився на територію України, у зв'язку з отриманням інформації щодо невідповідності вимогам нормативних документів за показником за показником «Кількісне визначення», 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:

- SPIRIVA 18mcg (TIOTROPIUM (TIOTROPIUM BROMIDE MONOHYDRATE), 10 капсул з інгалятором, 30 капсул з інгалятором, 30 капсул, серії 405636, виробництва Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Німеччина.

/Розпорядження Держлікслужби №327-001.2/002.0/17-26 від 08.07.2026/.

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

3. ДОЗВІЛ ПОНОВЛЕННЯ ОБІГУ

3.1. На підставі надходження інформації від ТОВ «БЛУС ФАРМА» (лист від 06.07.2026 №48) щодо можливості поновлення обігу серії 2404611 лікарського засобу, листа Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками щодо можливості поновлення обігу від 06.05.2026 №4420-1.3/2.1/17-26 – дозволяється поновлення обігу лікарського засобу:

– РИПРОНАТ, розчин для ін'єкцій, 100мг/мл; по 5мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в картонній коробці, серії 2404611, виробництва К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія (реєстраційне посвідчення №UA/16424/01/01).

*/Рішення про поновлення обігу лікзасобу Держлікслужби
№325-001.2/002.0/17-26 від 08.07.2026/.*

Повідомлення Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Хмельницькій області №79-01.1/02/05.23-26 від 06.04.2026 (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 17.07.2026р. 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