



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/Falsificação/441.1.0 щодо виявлення в обігу серії T01463 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:

- DYSPORT® 500 U (BOTULIN TOXIN), порошок для розчину для ін'єкцій, серії T01463, з маркуванням виробника IPSEN BIOPHARM LTD.

/Розпорядження Держлікслужби №328-001.2/002.0/17-26 від 10.07.2026/.

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 термінових повідомлень від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у м. Києві від 11.07.2026 №№464-01.1/03.0/06.10-26, 465-01.1/03.0/06.10-26 та негативних сертифікатів аналізу уповноваженої лабораторії від 09.07.2026 №№1209, 1211 стосовно невідповідності вимогам методів контролю якості за показником "Упаковка", а саме: "Інструкція для медичного



UB
Державна служба з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Хмельницькій області
№159-01.1/02/05.23-26 від 17.07.2026
КЕП: Мілінчук І. А. 17.07.2026 12:49
3FAA9288358EC00304000000161011007BE7E900

застосування" лікарських засобів, виробництва САН Фармасьютикал Індастріз Лімітед, Індія – забороняється реалізація, зберігання та застосування лікарських засобів:

- ЛАЦЕРАН НСТ, таблетки по 2,5мг/12,5мг, по 7 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці, серії PTG4229B, виробництва Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед, Індія (реєстраційне посвідчення №UA/17578/01/01);

- ЛАЦЕРАН НСТ, таблетки по 5мг/25мг, по 7 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці, серії PTG5357A, виробництва Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед, Індія (реєстраційне посвідчення №UA/17578/01/02).

/Розпорядження Держлікслужби №330-001.001/002.0/17-26 від 14.07.2026/.

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 09.07.2026 №175-01.2/02/06.21 від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Харківській області та негативного висновку щодо якості від 01.07.2026 №170 Лабораторії з контролю якості лікарських засобів та медичної продукції Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області стосовно невідповідності вимогам методів контролю якості за показником «Маркування» серії 120126 лікарського – тимчасово забороняється реалізація та застосування лікарського засобу:

- ЦИТРАМОН В, таблетки; по 6 таблеток у блістерах по 10 блістерів у пачці з картону, серії 120126, виробництва ПАТ «Монфарм», Україна (реєстраційне посвідчення №UA/7359/01/01).

/Розпорядження Держлікслужби №329-001.2/002.0/17-26 від 10.07.2026/.

При виявленні зразків вказаного лікарського засобу вжити заходи щодо вилучення їх з обігу шляхом поміщення в карантин.

4. ДОЗВІЛ ПОНОВЛЕННЯ ОБІГУ

4.1. На підставі надходження інформації від ТОВ «МЕДЛЕВ» (лист від 03.07.2026 №0307/81), враховуючи в роботі лист Міністерства охорони здоров'я України від 29.05.2026 №07.2.0/29845/2-26 щодо лікарського засобу – дозволяється поновлення обігу лікарського засобу:

– **ФАРМАСЕПТИЛ**, розчин для зовнішнього застосування 70%, по 100мл у флаконах, серії 011125, виробництва ТОВ «МЕДЛЕВ», Україна (реєстраційне посвідчення №UA/19516/01/01).

*/Рішення про поновлення обігу лікзасобу Держлікслужби
№331-001.001/002.0/17-26 від 14.07.2026/.*

Повідомлення Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Хмельницькій області №81-01.1/02/05.23-26 від 08.04.2026 (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 24.07.2026р. 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