ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ В ОДЕСЬКІЙ ОБЛАСТІ
проспект Лесі Українки, 8, м. Одеса, Одеська обл., 65044, тел. (048) 786 90 40
E-mail: dls.od@dls.gov.ua, web: https://www.dls.gov.ua/, код ЄДРПОУ 37089367

ІНФОРМАЦІЙНО-АНАЛІТИЧНИЙ ЛИСТ

20.08.2026 м. Одеса **№ 31**

Керівникам суб'єктів господарювання, які здійснюють виробництво, реалізацію (торгівлю), зберігання та застосування лікарських засобів

Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками в Одеській області з **19.08.2026р.** по **20.08.2026р.** отримала та обробила наявну інформацію і повідомляє про наступне:

І. РОЗПОРЯДЖЕНЯМ ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ ВИЛУЧЕНО З ОБІГУ:

1.1. шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення ЗАБОРОНЕНИХ на підставі надходження термінового повідомлення від 18.08.2026 № 547-01.1/03.0/06.10-26 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у м. Києві та негативного сертифікату аналізу уповноваженої лабораторії від 14.08.2026 № 1420 стосовно невідповідності вимогам методів контролю якості за показником «**Об'єм, що витягається»** (занижений) серії лікарського засобу, **ЗАБОРОНЕНОГО до реалізації та застосування ЛЗ**:

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/ виробництва, країна	Підстава	№ розпорядження
ЛІНЕБІОТИК, (реєстраційне посвідчення № UA/18904/01/01)	розчин для інфузій, 2 мг/мл; по 300 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	**6188004**	ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С., Туреччина	невідповідність вимогам МКЯ за показником «**Об'єм, що витягається»** (занижений)	381-001.2/002.0/17-26 від 19.08.2026

1.2. шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення ЗАБОРОНЕНИХ на підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Чеської Республіки № CZ_I_95_Zentiva products_III щодо невідповідності реєстраційним документам за показником **«Мікробіологічна чистота»** лікарських засобів, виробництва Zentiva k.s., Чеська Республіка, **ЗАБОРОНЕНИХ до реалізації та застосування ЛЗ**:

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/ виробництва, країна	Підстава	№ розпорядження

UB
Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками в Одеській області
№246-01.1/02.0/05.16-26 від 24.08.2026
КЕП: ЛЯШЕНКО-ЩЕРБАКОВА В. В. 24.08.2026 10:19
5E984D526F82F38F04000000E6FD880171EEB806

LATANOPROST 125 mcg/2,5 ml	125 mcg/2,5 ml, DROP VL1	**3141125, 3151225, 3010126, 3020126, 3030126**	Zentiva k.s., Чехія	невідповідність вимогам МКЯ за показником «Мікробіологічна чистота»	384 001.2/002.0/17-26 від 19.08.2026
SOFRADEX 40 mg/8 ml EEDRO BT1)	40 mg/8 ml EEDRO BT1	**2110426**	Zentiva k.s., Чехія	невідповідність вимогам МКЯ за показником «Мікробіологічна чистота»	384 001.2/002.0/17-26 від 19.08.2026

1.3. шляхом вміщення в карантин,
ЗАБОРОНЕНИХ на підставі надходження термінового повідомлення від 14.08.2026 № 316-01.1/03/06.04-26 та негативного висновку про якість ввезеного в Україну лікарського засобу від 14.08.2026 № 19767/26/04 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області стосовно невідповідності вимогам методів контролю якості за показником «**Упаковка»**, а саме: **«Інструкція для медичного застосування»** (відсутня оновлена інформація) у розділах: «Особливості застосування», «Побічні реакції» субстандартного **ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЕНОГО до реалізації та застосування ЛЗ**

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/ виробництва, країна	Підстава	№ розпорядження
НАКЛОФЕН ДУО, (реєстраційне посвідчення № UA/3480/06/01,	капсули по 75 мг по 10 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	**DH0676**	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	невідповідність вимогам МКЯ за показником «Упаковка», а саме: «Інструкція для медичного застосування» (відсутня оновлена інформація) у розділах: «Особливості застосування», «Побічні реакції»	383-001.2/002.0/17-26 від 19.08.2026

1.4. шляхом вміщення в карантин, на підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Бельгії щодо виявлення критичного та суттєвих порушень під час інспектування виробничої дільниці LIANYUNGANG GUIKE PHARMACEUTICAL CO. LTD. (адреса місця провадження діяльності: No.1 Xianfeng Road, Dapu Industrial Zone, Lianyungang Economic And Technological Development Zone, China-222 000 Lianyungang, Jiangsu (Workshop 2), **ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЕНОГО до реалізації та застосування ЛЗ:**

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/ виробництва, країна	Підстава	№ розпорядження
PARICALCITOL;	АФІ	**<u>всі серії</u>**	виробництва LIANYUNGANG GUIKE PHARMACEUTICAL CO. LTD., Китай	на підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Бельгії щодо виявлення критичного та суттєвих порушень під час інспектування виробничої дільниці LIANYUNGANG GUIKE PHARMACEUTICAL CO. LTD.	382-001.2/002.0/17-26 від 19.08.2026

ROSUVASTATIN CALCIUM;	АФІ	**<u>всі серії</u>**	виробництва LIANYUNGANG GUIKE PHARMACEUTICAL CO. LTD., Китай	на підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Бельгії щодо виявлення критичного та суттєвих порушень під час інспектування виробничої дільниці LIANYUNGANG GUIKE PHARMACEUTICAL CO. LTD.	382-001.2/002.0/17-26 від 19.08.2026
TANDOSPIRONE CITRATE	АФІ	**<u>всі серії</u>**	виробництва LIANYUNGANG GUIKE PHARMACEUTICAL CO. LTD., Китай	на підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Бельгії щодо виявлення критичного та суттєвих порушень під час інспектування виробничої дільниці LIANYUNGANG GUIKE PHARMACEUTICAL CO. LTD.	382-001.2/002.0/17-26 від 19.08.2026
TADALAFIL;	АФІ	**<u>всі серії</u>**	виробництва LIANYUNGANG GUIKE PHARMACEUTICAL CO. LTD., Китай	на підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Бельгії щодо виявлення критичного та суттєвих порушень під час інспектування виробничої дільниці LIANYUNGANG GUIKE PHARMACEUTICAL CO. LTD.	382-001.2/002.0/17-26 від 19.08.2026
BILASTIN;	АФІ	**<u>всі серії</u>**	виробництва LIANYUNGANG GUIKE PHARMACEUTICAL CO. LTD., Китай	на підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Бельгії щодо виявлення критичного та суттєвих порушень під час інспектування виробничої дільниці LIANYUNGANG GUIKE PHARMACEUTICAL CO. LTD.	382-001.2/002.0/17-26 від 19.08.2026
FOSAPREPITANT	АФІ	**<u>всі серії</u>**	виробництва LIANYUNGANG GUIKE PHARMACEUTICAL CO. LTD., Китай	на підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Бельгії щодо виявлення критичного та суттєвих порушень під час інспектування виробничої дільниці LIANYUNGANG GUIKE PHARMACEUTICAL CO. LTD.	382-001.2/002.0/17-26 від 19.08.2026

DIMEGLUMINE;	АФІ	**<u>всі серії</u>**	виробництва LIANYUNGANG GUIKE PHARMACEUTICAL CO. LTD., Китай	на підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Бельгії щодо виявлення критичного та суттєвих порушень під час інспектування виробничої дільниці LIANYUNGANG GUIKE PHARMACEUTICAL CO. LTD.	382-001.2/002.0/17-26 від 19.08.2026
CINACALCET HYDROCHLORIDE;	АФІ	**<u>всі серії</u>**	виробництва LIANYUNGANG GUIKE PHARMACEUTICAL CO. LTD., Китай	на підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Бельгії щодо виявлення критичного та суттєвих порушень під час інспектування виробничої дільниці LIANYUNGANG GUIKE PHARMACEUTICAL CO. LTD.	382-001.2/002.0/17-26 від 19.08.2026
POLIDOCANOL;	АФІ	**<u>всі серії</u>**	виробництва LIANYUNGANG GUIKE PHARMACEUTICAL CO. LTD., Китай	на підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Бельгії щодо виявлення критичного та суттєвих порушень під час інспектування виробничої дільниці LIANYUNGANG GUIKE PHARMACEUTICAL CO. LTD.	382-001.2/002.0/17-26 від 19.08.2026
CLEMASTINE FUMARATE;	АФІ	**<u>всі серії</u>**	виробництва LIANYUNGANG GUIKE PHARMACEUTICAL CO. LTD., Китай	на підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Бельгії щодо виявлення критичного та суттєвих порушень під час інспектування виробничої дільниці LIANYUNGANG GUIKE PHARMACEUTICAL CO. LTD.	382-001.2/002.0/17-26 від 19.08.2026
ILAPRAZOLE SODIUM;	АФІ	**<u>всі серії</u>**	виробництва LIANYUNGANG GUIKE PHARMACEUTICAL CO. LTD., Китай	на підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Бельгії щодо виявлення критичного та суттєвих порушень під час інспектування виробничої дільниці LIANYUNGANG GUIKE PHARMACEUTICAL CO. LTD.	382-001.2/002.0/17-26 від 19.08.2026

MANGANESE SULFATE;	АФІ	**<u>всі серії</u>**	виробництва LIANYUNGANG GUIKE PHARMACEUTICAL CO. LTD., Китай	на підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Бельгії щодо виявлення критичного та суттєвих порушень під час інспектування виробничої дільниці LIANYUNGANG GUIKE PHARMACEUTICAL CO. LTD.	382-001.2/002.0/17-26 від 19.08.2026
SELENIOUS ACID.	АФІ	**<u>всі серії</u>**	виробництва LIANYUNGANG GUIKE PHARMACEUTICAL CO. LTD., Китай	на підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Бельгії щодо виявлення критичного та суттєвих порушень під час інспектування виробничої дільниці LIANYUNGANG GUIKE PHARMACEUTICAL CO. LTD.	382-001.2/002.0/17-26 від 19.08.2026

Даний інформаційний лист не є розпорядженням Держлікслужби про заборону обігу зазначеної серії лікарського засобу. Інформація щодо лікарських засобів, обіг яких заборонений розпорядженнями Держлікслужби, знаходиться на офіційному веб-сайті Держлікслужби за посиланням https://pub-mex.dls.gov.ua/.

Начальник Служби **Валерія ЛЯШЕНКО-ЩЕРБАКОВА**

Сіренко Лариса, (048)786-90-40