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

31.08.2026 м. Одеса № 32

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 **20.08.2026р.** по **31.08.2026р.** отримала та обробила наявну інформацію і повідомляє про наступне:

І. РОЗПОРЯДЖЕННЯМИ ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ ВИЛУЧЕНО З ОБІГУ

І. РОЗПОРЯДЖЕНЯМ ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ ВИЛУЧЕНО З ОБІГУ:

1.1. шляхом знищення або повернення постачальнику, ЗАБОРОНЕНИХ на підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Бразилії, Нідерландів та Туреччини щодо виявлення в обігу **фальсифікованих** лікарських засобів, **ПОСТІЙНО ЗАБОРОНЕНИХ до реалізації, зберігання та застосування ЛЗ:**

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/ виробництва, країна	Підстава	№ розпорядження
DYSPORT® 500 U (Botulinum toxin type A)	ліофілізований порошок	**P22686**	з маркуванням Ipsen Farmaceutica Ltda.	*на підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Бразилії* , щодо шляхів надходження та умов зберігання яких невідомі, визначити якість та безпечність яких неможливо	408-001.001/002.0/17-26 від 27.08.2026
KEYTRUDA (Pembrolizumab) 25 mg/ml	100 мл у флаконі	**Z016478 Z016479**	з маркуванням виробника Merck Sharp & Dohme B.V.	*на підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Нідерландів*, щодо шляхів надходження та умов зберігання яких невідомі, визначити якість та безпечність яких неможливо	411-001.001/002.0/17-26 від 27.08.2026

UB
Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками в Одеській області
№251-01.1/02.0/05.16-26 від 31.08.2026
КЕП: ЛЯШЕНКО-ЩЕРБАКОВА В. В. 31.08.2026 13:48
5E984D526F82F38F04000000E6FD880171EEB806

MOUNJARO (tirzepatide)	асептичний парентеральний розчин малого об’єму	**955010**	ELI LILLY AND COMPANY	*на підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Бразилії* , щодо шляхів надходження та умов зберігання яких невідомі, визначити якість та безпечність яких неможливо	413-001.001/002.0/17-26 від 27.08.2026
TRODELVY (Sacituzumab govitecan)	асептично оброблені парентеральні розчини малого об'єму	**10008808**	GILEAD SCIENCES INC (1800 WHEELER AVE.,LA VERNE, Каліфорнія	*на підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Бразилії* , щодо шляхів надходження та умов зберігання яких невідомі, визначити якість та безпечність яких неможливо	409-001.001/002.0/17-26 від 27.08.2026
MOUNJARO (Tirzepatide), 5 mg/0.5 mL	розчин для ін'єкцій, флакон з одноразовою дозою	**2032307**	BSP Pharmaceuticals S.p.A., Latina Scalo, Італія	*на підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Бразилії* , щодо шляхів надходження та умов зберігання яких невідомі, визначити якість та безпечність яких неможливо	412-001.001/002.0/17-26 від 27.08.2026
MOUNJARO (Tirzepatide), 15 mg/0.5 mL	розчин для ін'єкцій, флакон з одноразовою дозою	**2032316**	з маркуванням виробника BSP Pharmaceuticals S.p.A., Latina Scalo, Італія	*на підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Туреччини*, щодо шляхів надходження та умов зберігання яких невідомі, визначити якість та безпечність яких неможливо	412-001.001/002.0/17-26 від 27.08.2026

1.2. шляхом поміщення в карантин,
ЗАБОРОНЕНИХ на підставі надходження термінового повідомлення Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області **негативного висновку щодо якості ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЕНОГО до реалізації, зберігання та застосування ЛЗ**

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/ виробництва, країна	Підстава	№ розпорядження
ЦИТРАМОН В реєстраційне посвідчення № UA/7359/01/01	таблетки; по 10 таблеток у блістерах; по 10 блістерів у пачці з картону;	**10426**	ПАТ "Монфарм", Україна	невідповідність вимогам методів контролю якості за показником **«Маркування»**	396-001.001/002.0/17-26 від 25.08.2026

1.3. шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення, ЗАБОРОНЕНИХ у зв'язку із закінченням терміну придатності та строку тимчасової заборони ЗАБОРОНЕНОГО до реалізації, зберігання та застосування ЛЗ

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/ виробництва, країна	Підстава	№ розпорядження
СОФОРИ ЯПОНСЬКОЇ НАСТОЙКА реєстраційне посвідчення № UA/0366/01/01	настойка, по 40 мл у флаконах полімерних	**040424**	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола",Україна	у зв'язку із закінченням терміну придатності та строку тимчасової заборони	393-001.001/002.0/17-26 від 24.08.2026

1.4. шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення, ЗАБОРОНЕНИХ у зв'язку із закінченням строку тимчасової заборони ЗАБОРОНЕНОГО до реалізації, зберігання та застосування ЛЗ

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/ виробництва, країна	Підстава	№ розпорядження
САЛІЦИЛОВА МАЗЬ реєстраційне посвідчення № UA/6683/01/01	мазь 2 % по 25 г у тубах ламінатних в пачці	**030724**	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола",Україна	у зв'язку із закінченням строку тимчасової заборони	402-001.001/002.0/17-26 від 26.08.2026

1.5. шляхом повернення постачальнику або знищення, ЗАБОРОНЕНИХ на підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Тайваню **щодо відклику з обігу серій, що офіційно не ввозились на територію України ЗАБОРОНЕНОГО до реалізації, зберігання та застосування ЛЗ**

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/ виробництва, країна	Підстава	№ розпорядження
LANZOTRED SOFT CAPSULES (Enzalutamide) 40 mg	капсули в алюмінієвому блістері	**F10753P2 , G19850P2**	Lotus Pharmaceutical Co., Ltd. Nantou Plant, Тайвань	невідповідності вимогам нормативних документів за показником «**Домішка ензалутаміду діоксоімідазолідин»,** що офіційно не ввозились на територію України.	390-001.001/002.0/17-26 від 24.08.2026

1.6. шляхом повернення постачальнику або знищення, ЗАБОРОНЕНИХ на підставі надходження термінових повідомлень Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у м. Києві та Київській області **негативного сертифікату аналізу уповноваженої лабораторії стосовно невідповідності вимогам методів контролю якості ЗАБОРОНЕНОГО до реалізації, зберігання та застосування ЛЗ**

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/ виробництва, країна	Підстава	№ розпорядження
ПРОТЕКОН ФАСТ® реєстраційне посвідчення № UA/15396/01/01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 таблеток у	**EGD26001A1**	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія	*надходження термінового повідомлення від Державної служби у м. Києві* щодо	410-001.001/002.0/17-26 від 27.08.2026

	контейнері; по 1 контейнеру у пачці з картону			невідповідності вимогам вимогам методів контролю якості за показником «**Опис»**(таблетки мають неоднорідну поверхню, спостерігаються крупинки та заглиблення, що зумовлює шорсткість поверхні) , вимогам **ДФУ/Ph. Eur** розділ **«Таблетки, вкриті плівкою оболонкою»**	
Пантенол реєстраційне посвідчення № UA/7848/01/01	мазь, 50 мг/г по 30 г у тубі,по 1 тубі в картонній упаковці	**15X59A**	Хемофарм, АД	*надходження термінового повідомлення від Державної служби у Київській області* щодо невідповідності вимогам методів контролю якості за показником **«Мінімальне наповнення»** (занижений)	414-001.001/002.0/17-26 від 28.08.2026

1.7. шляхом повернення постачальнику або знищення, ЗАБОРОНЕНИХ на підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Таїланду, Канади, Ірландії, Йорданії, Німеччини стосовно добровільного відклику з обігу серій, що офіційно не ввозились на територію України **ЗАБОРОНЕНОГО до реалізації, зберігання та застосування ЛЗ**

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/ виробництва, країна	Підстава	№ розпорядження
IVF-M HP 75IU (HIGHLY PURIFIED HUMAN MENOPAUSAL GONADOTROPIN)	ліофілізований порошок для розчину для ін'єкцій	**HMG24706, HMG24707, HMG25701, HMG25702, HMG25704**	LG CHEM, LTD, Корея	невідповідності вимогам нормативних документів **,** що офіційно не ввозився на територію України.	407-001.001/002.0/17-26 від 26.08.2026

1.8. шляхом повернення постачальнику або знищення, ЗАБОРОНЕНИХ на підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Канади, Ірландії, Йорданії, Німеччини, Польщі стосовно відклику з обігу серій, що офіційно не ввозились на територію України **ЗАБОРОНЕНОГО до реалізації, зберігання та застосування ЛЗ**

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

TEVA-PREGABALIN Capsules 150 mg (Pregabalin)	капсули тверді по 150 мг	**100070495, 100068913**	Teva Canada Ltd, Канада	*на підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Канади*: у зв'язку з можливою наявністю **сертраліну ,** що офіційно не ввозився на територію України.	406-001.001/002.0/17-26 від 26.08.2026
WARFANT 3 mg (WARFARIN SODIUM)	таблетки № 100 у поліпропіленовому контейнері	**25002**	Famar Italia S.p.A., Італія	*на підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Ірландії*: у зв'язку з отриманням інформації **щодо плутанини з упаковкою** (упаковка з маркуванням «Таблетки Warfant 3 mg» містила таблетки «Warfant 1 mg»)., що офіційно не ввозився на територію України.	405-001.001/002.0/17-26 від 26.08.2026
ТОБРАДЕКС ®/TOBRADEX EYE OINTMENT (Tobramycin/Dexamethasone) реєстраційне посвідчення № UA/2448/02/01	мазь очна; по 3,5 г у тубі	**VLM44A**	Новартіс Мануфактурінг НВ, Бельгія	*на підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Йорданії*: у зв'язку з невідповідністю вимогам нормативних документів результатів аналізу **дексаметазону (занижений) ,** що офіційно не ввозилась на територію України.	404-001.001/002.0/17-26 від 26.08.2026
МЕЗИМ® КАПСУЛИ 10000 реєстраційне посвідчення № UA/6763/01/01	капсули тверді з кишково розчинними міні-таблетками; по 20 капсул у банці	**F160456 (серія "in bulk" - 51225B)**	Адер Фармасьютіклс СРЛ, Італія	*на підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Німеччини*: у зв'язку з невідповідністю нормативних документів препарату за показником **«Активність ліпази»** .	403-001.001/002.0/17-26 від 26.08.2026
SOLTROPIN (Mupirocinum) 20 mg/g	мазь 15 г у тубі	**S082414.1**	INFECTOPHARM Arzneimittel und Consilium GmbH, Німеччина	*на підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Польщі*: у зв'язку з невідповідністю нормативних документів за показником «**Мупіроцин та продукти його розпаду»,** що офіційно	399-001.001/002.0/17-26 від 25.08.2026

				не ввозилась на територію України	
ARANESP 500 mcg/1 ml (DARBEPOETIN ALFA)	розчин для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці	**1189992A, 1190934A**	Amgen Manufacturing Limited	*на підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Німеччини*: у зв'язку з невідповідністю нормативних документів за показником (**наявність видимих частинок)**	400-001.001/002.0/17-26 від 25.08.2026
ARANESP 10 mcg/4 ml (DARBEPOETIN ALFA)	розчин для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці	**1201165A, 1202944B**	Amgen Manufacturing Limited	*на підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Німеччини:* у зв'язку з невідповідністю нормативних документів за показником (**наявність видимих частинок**)	400-001.001/002.0/17-26 від 25.08.2026

1.9. шляхом повернення постачальнику або знищення, ЗАБОРОНЕНИХ на підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Австрії стосовно відклику з обігу серій, що офіційно не ввозились на територію України **ЗАБОРОНЕНОГО до реалізації, зберігання та застосування ЛЗ**

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/ виробництва, країна	Підстава	№ розпорядження
RHEUMESSER	розчин для дисперсії для ін'єкцій/ інфузій	**G10759, K09548, K09549, K09548, H08873, M04154, G09087, G09087**	G.L. Pharma GmbH, Австрія	невідповідності вимогам нормативних документів, що офіційно не ввозився на територію України.	391-001.001/002.0/17-26 від 24.08.2026

1.10. шляхом знищення або повернення постачальнику, ЗАБОРОНЕНИХ на підставі надходження термінового повідомлення Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Рівненській області **щодо незареєстрованого, ЗАБОРОНЕНОГО до реалізації, зберігання та застосування ЛЗ**

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/ виробництва, країна	Підстава	№ розпорядження
Кисень	у балонах	**всі серії**	ПрАТ "Рівнеазот", Україна	стосовно виявлення в лікувально-профілактичному закладі незареєстрованого лікарського засобу, , без супровідних документів.	385-001.001/002.0/17-26 від 20.08.2026

1.11. шляхом повернення постачальнику або знищення, ЗАБОРОНЕНИХ на підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Саудіської Аравії стосовно відклику з обігу серій, що офіційно не ввозились на територію України **ЗАБОРОНЕНОГО до реалізації, зберігання та застосування ЛЗ**

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/ виробництва, країна	Підстава	№ розпорядження
NEGAZOLE 250MG (METRONIDAZOLE)	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, у блістерах	**06056, 06764, 09307**	Gulf Pharmaceutical Industries (Julphar)	невідповідності вимогам нормативних документів **(наявних чорних плям на поверхні таблеток),** що офіційно не ввозився на територію України.	392-001.001/002.0/17-26 від 24.08.2026

1.12. шляхом повернення постачальнику або знищення, ЗАБОРОНЕНИХ на підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Сполученого Королівства щодо виявлення критичних та суттєвих порушень під час інспектування виробничої дільниці Norgine Limited (адреса місця провадження діяльності: 7 Tir-y-Berth Industrial Estate, New Road, Hengoed, CF82 8SJ, UNITED KINGDOM) **ЗАБОРОНЕНОГО до реалізації, зберігання та застосування всіх серій лікарських засобів , виробництва Norgine Limited, Сполучене Королівство**
(Розпорядження Держлікслужби №389-001.001/002.0/17-26 від 24.08.2026).

II. ЛИСТАМИ ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ:
2.1. поновлено обіг лікарських засобів шляхом часткового скасування розпорядження:

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/ виробництва, країна	№ розпорядження що відкликано	Лист Держлікслужби яким поновлено обіг
ЕНЗИСТАЛ® (реєстраційне посвідчення UA/2874/01/01)	таблетки, вкриті цукровою оболонкою, кишковорозчинні по 10 таблеток у блістері; по 8 блістерів у картонній упаковці	**всі серії,** ***крім серій*** **CPP2M001, CPP2M002, CPP2M003, CPP2M004**.	Торрент Фармасьютікалс Лтд., Індія	798-001.1/002.0/17-25 від 09.10.2025	388-001.001./002.0/17-26 від 21.08.2026

Серії **CPP2M001, CPP2M002, CPP2M003, CPP2M004** лікарського засобу **ЕНЗИСТАЛ®**, таблетки, вкриті цукровою оболонкою, кишковорозчинніпо 10 таблеток у блістері; по 8 блістерів у картонній упаковці виробництва ТоррентФармасьютікалсЛтд., Індія (реєстраційне посвідчення № UA/2874/01/01) **залишаються забороненими до обігу.**

2.2. поновлено обіг лікарських засобів шляхом скасування розпорядження:

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/ виробництва, країна	№ розпорядження що відкликано	Лист Держлікслужби яким поновлено обіг

СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 70% (реєстраційне посвідчення UA/17310/01/01)	розчин 70 %, по 100 мл у флаконах полімерних	**010325**	ТОВ "МЕДЛЕВ", Україна	455-001.1/002.0/17-25 від 11.07.2025	401-001.001/002.0/17-26 від 26.08.2026
МУЛЬТИГРИП БРОНХО (реєстраційне посвідчення UA/18122/01/01)	порошок для орального розчину по 600 мг; по 3 г у саше; по 10 саше в картонній коробці	**24196076A**	Білім Ілач Сан. ве Тід. А.Ш., Туреччина	11749-001.1/002.0/17-24 від 12.12.2024	394-001.001/002.0/17-26 від 24.08.2026
ГЛОДУ НАСТОЙКА (реєстраційне посвідчення UA/8311/01/01)	настойка для перорального застосування по 100 мл у флаконах полімерних	**591025**	ПП "Кілафф", Україна	227-001.2/002.0/17-26 від 05.05.2026	395-001.001/002.0/17-26 від 24.08.2026

ІІІ. Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками інформує, що Постановою Шостого апеляційного адміністративного суду від 18.08.2026 у справі № 320/24751/25 за розглядом апеляційної скарги Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками скасовано рішення Київського окружного адміністративного суду від 13.08.2025. **Розпорядження** Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від **12.05.2025 № 303-001.1/002.0/17-25 щодо заборони реалізації, зберігання та застосування всіх серій лікарського засобу АМФОЛІП,** суспензія для розчину для інфузій, 5 мг/мл, по 2 мл, або по 10 мл, або по 20 мл у скляному флаконі; по 1 флакону в блістері; по 1 блістеру разом з голкою-фільтром у блістері в картонній коробці, виробництва Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед, Індія (реєстраційне посвідчення № UA/5704/01/01) **є чинним та підлягає виконанню.**

(Лист Держлікслужби №386-*001.001/002.0/17-26 від 20.08.2026)*

Начальник Служби **Валерія ЛЯШЕНКО-ЩЕРБАКОВА**

Наталя ПУЛЬЧА, (048)786-90-40