



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

05.10.2026

м. Одеса

№ 36

**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 **29.09.2026р.** по **05.10.2026р.** отримала та обробила наявну інформацію і повідомляє про наступне:

I. РОЗПОРЯДЖЕННЯМИ ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ ВИЛУЧЕНО З ОБІГУ

I. РОЗПОРЯДЖЕННЯМ ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ ВИЛУЧЕНО З ОБІГУ:

1.1. шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення, ЗАБОРОНЕНИХ на підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Саудівської Аравії № KSA/П/2026/17/01 щодо виявлення невідповідності нормативним документам **ЗАБОРОНЕНИХ** до реалізації, зберігання та застосування ЛЗ:

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/виробництва, країна	Підстава	№ розпорядження
MAGNESIUM OXIDE (Magnesium Oxide)	таблетки № 120	634Y04	виробництва Geri Care Pharmaceuticals Corp., США.	невідповідності вимогам нормативних документів за показником «Опис» (наявність чорних крапель на поверхні таблеток)	471- 001.001/002.0/17- 26 від 30.09.2026

1.2. шляхом повернення постачальнику або знищення, ЗАБОРОНЕНИХ на підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Йорданії № JO/I/25/01 стосовно відклику з обігу серії лікарського засобу у зв'язку з отриманням інформації щодо невідповідності вимогам нормативних документів показниками (наявність видимих частинок). **ЗАБОРОНЕНОГО** до реалізації, зберігання та застосування ЛЗ

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/виробництва, країна	Підстава	№ розпорядження
ARANESP 10 mcg/0,4 ml (Darbepoetin alfa).	розчин для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці	1202944A	виробництва Amgen Manufacturing Limited,	невідповідності вимогам нормативних документів показниками (наявність видимих частинок)	472- 001.001/002. 0/17-26 від 30.09.2026



UB
Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками в Одеській області
№278-01.1/02.0/05.16-26 від 06.10.2026
КЕП: ЛЯШЕНКО-ЩЕРБАКОВА В. В. 06.10.2026 14:22
5E984D526F82F38F0400000E6FD880171EEB806

1.3. шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення,

ЗАБОРОНЕНИХ на підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Німеччини № DE_BY_04/II/2026/830/1 стосовно відклику лікарських засобів, виробництва Les Laboratoires Servier Industrie, Франція, **ЗАБОРОНЕНИХ** до реалізації, зберігання та застосування ЛЗ

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/виробництва, країна	Підстава	№ розпорядження
COVERSUM[®] ARGININ 10 mg	таблетки № 30	A501991 (bulk 6119518)	Les Laboratoires Servier Industrie, Франція	у зв'язку з переплутуванням продукції на рівні окремих флаконів через недостатню ефективність процедури очищення лінії пакування на виробничому майданчику SC LAROPHAR SRL (Румунія).	473-001.001/002.0/1 7-26 від 30.09.2026
COVERSU M[®] ARGININ. 5 mg	таблетки № 30	A500361 (bulk 6105706), A400901 (bulk 6095314)	Les Laboratoires Servier Industrie, Франція	у зв'язку з переплутуванням продукції на рівні окремих флаконів через недостатню ефективність процедури очищення лінії пакування на виробничому майданчику SC LAROPHAR SRL (Румунія).	473-001.001/002.0/1 7-26 від 30.09.2026

1.4. шляхом знищення або повернення постачальнику,

ЗАБОРОНЕНИХ на підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Мексики № 43/2026 стосовно відклику з обігу серій лікарського засобу виробництва SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH, у зв'язку з отриманням інформації щодо невідповідності вимогам нормативних документів (**наявність частинок**). **ЗАБОРОНЕНОГО** до реалізації, зберігання та застосування ЛЗ

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/виробництва, країна	Підстава	№ розпорядження
LANTUS (Insulin glargine) 100 U/ml,	розчин у флаконі 10 мл, флакон у коробці,	4F016A, 4F017A, 4F018A	SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH	невідповідності вимогам нормативних документів (наявність частинок)	475-001.001/002.0/17-26 від 30.09.2026

1.5. шляхом знищення або повернення постачальнику,

ЗАБОРОНЕНИХ на підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Канади № 2026-092144 стосовно відклику з обігу серії лікарського засобу у зв'язку з отриманням інформації щодо невідповідності вимогам нормативних документів (**наявність сторонніх речовин у ураженій партії**). **ЗАБОРОНЕНОГО** до реалізації, зберігання та застосування ЛЗ

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/виробництва, країна	Підстава	№ розпорядження
NOVO-GESIC FORTE (Acetaminophen) 500mg	таблетки, 1000 таблеток у флаконі, флакон у картонній коробці	100083040	виробництва Teva Canada Limited,	Невідповідності вимогам нормативних документів (наявність сторонніх речовин у ураженій партії).	476-001.001/002.0/17-26 від 30.09.2026

1.6. шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення, ЗАБОРОНЕНИХ на підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Данії (DKMA) № DK/I/2026/02/01 щодо підтвердженого випадку переплутування лікарського засобу **ЗАБОРОНЕНОГО** реалізації, зберігання та застосування

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/виробництва, країна	Підстава	№ розпорядження
COVERSYL NOVUM (Perindopril) 5 mg	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 90	A501091 A600041	виробництва Les Laboratoires Servier Industrie, Франція.	підтвердженого випадку переплутування лікарського засобу	464-001.001/002.0/17-26 від 29.09.2026

1.7. шляхом повернення постачальнику або знищення, ЗАБОРОНЕНИХ на підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Угорщини № NGYK/ETGY/20225-2/2026 щодо скасування дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, виробництва Vifor France, Франція **ЗАБОРОНЕНОГО** до реалізації, зберігання та застосування ЛЗ

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/виробництва, країна	Підстава	№ розпорядження
TRAVNEOS (Avascopan) 10 mg,	желатинові капсули №№ 30, 180, 540	<u>всі серії</u>	виробництва Vifor France, Франція	скасування дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб	465-001.001/002.0/17-26 від 29.09.2026

1.8. шляхом знищення або повернення постачальнику, ЗАБОРОНЕНИХ на підставі надходження інформації від регуляторного органу Мексики №39/2026 щодо виявлення в обігу фальсифікованого, **ЗАБОРОНЕНОГО** до реалізації, зберігання та застосування ЛЗ

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/виробництва, країна	Підстава	№ розпорядження
Choragon® 5000 UI (Human Chorionic Gonadotropin) (фальсифікат))	розчин для ін'єкцій, флакон з ліофілізованим порошком та ампулою розчинни	<u>всі серії</u>	з маркуванням виробника FERRING GMBH,	на підставі надходження інформації від регуляторного органу Мексики №39/2026 <u>щодо виявлення в обігу фальсифікованого лікарського засобу</u>	466-001.001/002.0/17-26 від 29.09.2026

1.9. шляхом знищення або повернення постачальнику,

ЗАБОРОНЕНИХ на підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Польщі № PL/II/163/01 щодо відклику серій лікарського засобу виробництва Accord Healthcare Polska Sp. z o.o., Польща, у зв'язку з виявленням невідповідності нормативним документам за показником «Супровідні домішки» (отримано результат поза межами специфікації (OOS) щодо невідомої домішки під час поточних досліджень стабільності)., **ЗАБОРОНЕНОГО до реалізації, зберігання та застосування ЛЗ**

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/виробництва, країна	Підстава	№ розпорядження
FLUOROURACIL ACCORD 50 mg/ml (Fluorouracilum)	розчин для ін'єкцій або інфузій, у флаконі 20 мл	P2403768 (bulk: P2403768), H2500329 (bulk: P2403796), G2500676 (bulk: P2404191)	виробництва Accord Healthcare Polska Sp. z o.o., Польща,	Виявлення невідповідності нормативним документам за показником «Супровідні домішки» (отримано результат поза межами специфікації (OOS) щодо невідомої домішки під час поточних досліджень стабільності).	467- 001.001/002.0/17- 26 від 29.09.2026

1.10. шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення,

ЗАБОРОНЕНИХ на підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Мексики № 39/2026 стосовно виявлення в обігу серії лікарського засобу виробництва Ferring GmbH, що не реалізовувалася компанією. **ЗАБОРОНЕНОГО до реалізації, зберігання та застосування ЛЗ**

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/виробництва, країна	Підстава	№ розпорядження
CHORAGON® 5000 UI (Human Chorionic Gonadotropin),	розчин для ін'єкцій, флакон з ліофілізованим порошком та ампулою розчинника, виробництва Ferring GmbH	k7c01mn	Ferring GmbH	виявлення в обігу серії лікарського засобу виробництва Ferring GmbH, що не реалізовувалася компанією	468- 001.001/002.0/17- 26 від 29.09.2026

1.11. шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення,

ЗАБОРОНЕНИХ на підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Мексики № 39/2026 щодо виявлення в обігу серії **фальсифікованого лікарського засобу** виробництва Ferring GmbH, **ЗАБОРОНЕНОГО до реалізації, зберігання та застосування ЛЗ**

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/виробництва, країна	Підстава	№ розпорядження
CHORAGON® 5000 UI (Human Chorionic Gonadotropin),	розчин для ін'єкцій, флакон з ліофілізованим порошком та ампулою розчинника, виробництва Ferring GmbH	R14956AA (флакон з ліофілізованим порошком) R01054AA (ампула з розчинником)	виробництва Ferring GmbH	виявлення в обігу серії <u>фальсифікованого лікарського засобу</u>	468- 001.001/002.0/17- 26 від 29.09.2026

1.12. шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення, ЗАБОРОНЕНИХ на підставі надходження інформації від ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції» (лист від 29.09.2026 № 2/1235), негативного сертифікату аналізу від 29.09.2026 № 1665 стосовно невідповідності вимогам методів контролю якості за показником **«Мікробіологічна чистота»** (завищений) **(ЗАБОРОНЕНОГО до реалізації, зберігання та застосування**

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/виробництва, країна	Підстава	№ розпорядження
АБІЗОЛ ІЗІТАБ , реєстраційне посвідчення № UA/18410/01/02):	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 15 мг, по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери в картонній упаковці	EFAP004A	виробництва НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина	невідповідність вимогам методів контролю якості за показником «Мікробіологічна чистота» (завищений)	479-001.001/002.0/17-26 від 02.10.2026

1.13. шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення, ЗАБОРОНЕНИХ на підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Мексики № 41/2026 стосовно виявлення в обігу лікарських засобів, виробництва **PRODUCTOS FARMACEUTICOS, S.A. DE C.V.**, які не реалізовувалися компанією , **ЗАБОРОНЕНИХ до реалізації, зберігання та застосування ЛЗ**

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/виробництва, країна	Підстава	№ розпорядження
ALIN® DEPOT (Dexamethasone) ,	розчин 2 мл у попередньо заповненому шприці, у картонній коробці;	BEF056	PRODUCTOS FARMACEUTICOS, S.A. DE C.V	виявлення в обігу лікарських засобів, виробництва PRODUCTOS FARMACEUTICOS, S.A. DE C.V., які не реалізовувалися компанією	480-001.001/002.0/17-26 від 02.10.2026
SYNALAR®-C (Fluocinolone Acetonide/Clioquinol) , ;	крем, 40 г у тубі, туба у картонній коробці	BEH056	PRODUCTOS FARMACEUTICOS, S.A. DE C.V	виявлення в обігу лікарських засобів, виробництва PRODUCTOS FARMACEUTICOS, S.A. DE C.V., які не реалізовувалися компанією	480-001.001/002.0/17-26 від 02.10.2026
SYNALAR® SIMPLE (Fluocinolone Acetonide) ,	крем, 20 г у тубі, туба у картонній коробці	BEG060	PRODUCTOS FARMACEUTICOS, S.A. DE C.V	виявлення в обігу лікарських засобів, виробництва PRODUCTOS FARMACEUTICOS, S.A. DE C.V., які не реалізовувалися компанією	480-001.001/002.0/17-26 від 02.10.2026
SYNALAR-O® (Fluocinolone/Polymyxin B/Neomycin/Lidocaine) ,	вушний розчин, 5 мл у флаконі з піпеткою, флакон у картонній коробці	BEG001	PRODUCTOS FARMACEUTICOS, S.A. DE C.V	виявлення в обігу лікарських засобів, виробництва PRODUCTOS FARMACEUTICOS, S.A. DE C.V., які не реалізовувалися компанією	480-001.001/002.0/17-26 від 02.10.2026
Neuralin® (B Complex/Lidocaine/	розчин, ампула 2 мл у картонній коробці.	BEG036	PRODUCTOS FARMACEUTICOS, S.A. DE C.V	виявлення в обігу лікарських засобів, виробництва PRODUCTOS FARMACEUTICOS, S.A.	480-001.001/002.0/17-26 від 02.10.2026

Dexamethasone),				DE C.V., які не реалізовувалися компанією	
-----------------	--	--	--	---	--

II. ЛИСТАМИ ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ:

2.1. поновлено обіг лікарських засобів часткового скасування розпорядження про тимчасову заборону:

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/виробництва, країна	№ розпорядження що відкликано	Лист Держліксслужби яким поновлено обіг
ФЛОРАЗІД (Ceftazidime) (реєстраційне посвідчення № UA/17125/01/02)	порошок для розчину для ін'єкцій по 2 г; 1 флакон з порошком у коробці	26260501	Ананта Медікеар Лімітед, Індія	Часткове скасування розпорядження від 22.07.2026 № 335-001.001/002.0/17-26	469-001.001/002.0/17-26 від 30.09.2026
ЕФМЕРИН, реєстраційне посвідчення № UA/16125/01/02	порошок для розчину для ін'єкцій по 2 г, 1 флакон з порошком в коробці	32260501	Ананта Медікеар Лімітед, Індія, Індія	Часткове скасування розпорядження від 22.07.2026 № 335-001.001/002.0/17-26	470-001.001/002.0/17-26 від 30.09.2026
ЕФМЕРИН, реєстраційне посвідчення № UA/16125/01/02	порошок для розчину для ін'єкцій по 2 г, 1 флакон з порошком в коробці	Всі серії	Ананта Медікеар Лімітед, Індія, Індія	Часткове скасування розпорядження від 22.07.2026 № 335-001.001/002.0/17-26	478-001.001/002.0/17-26 від 02.10.2026
ЕФМЕРИН, , (реєстраційне посвідчення № UA/16125/01/01).	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г, 1 флакон з порошком в коробці	Всі серії	Ананта Медікеар Лімітед, Індія, Індія	Часткове скасування розпорядження від 22.07.2026 № 335-001.001/002.0/17-26	477-001.001/002.0/17-26 від 02.10.2026

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

Начальник Служби

Валерія ЛЯШЕНКО-ЩЕРБАКОВА

Лариса Сіренко, (048)786-90-40