



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

13.10.2026

м. Одеса

№ 37

**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 **06.10.2026р.** по **13.10.2026р.** 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 Мальти № MT/004NCR/2026 щодо виявлення критичного та суттєвих порушень під час інспектування виробничої ділянки Glukem Biocare Private Limited (адреса місця провадження діяльності: Plot No 3a Biotech Park, Phase III Karkapatla, Markook, Siddipet, Telangana, 502281, India) **ЗАБОРОНЕНИХ** до реалізації, зберігання та застосування ЛЗ:

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/виробництва, країна	Підстава	№ розпорядження
лікарські засоби, виробництва Glukem Biocare Private Limited, Індія		Всі серії	виробництва Glukem Biocare Private Limited (адреса місця провадження діяльності: Plot No 3a Biotech Park, Phase III Karkapatla, Markook, Siddipet, Telangana, 502281, India	виявлення критичного та суттєвих порушень під час інспектування виробничої ділянки Glukem Biocare Private Limited	488-001.2/002.0/17-26 від 07.10.2026

1.2. шляхом повернення постачальнику 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
-----------------	---------------	-------	--	----------	-----------------



UB
Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками в Одеській області
№282-01.1/02.0/05.16-26 від 14.10.2026
КЕП: ЛЯШЕНКО-ЩЕРБАКОВА В. В. 14.10.2026 13:00
21E4B79083A82E7F04000000AB0B66010F5A0A08

МЕФЕНАМІНОВА КИСЛОТА (реєстраційне посвідчення № UA/18370/01/01).	таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці	070425	ТОВ «Фармацевтич на компанія «ФарКоС», Україна	у зв'язку із закінченням строку тимчасової заборони	483-001.2/002.0/17-26 від 06.10.2026
МЕФЕНАМІНОВА КИСЛОТА (реєстраційне посвідчення № UA/18370/01/01).	таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці	100925	ТОВ «Фармацевтич на компанія «ФарКоС», Україна	у зв'язку із закінченням строку тимчасової заборони	484-001.2/002.0/17-26 від 06.10.2026

1.3. шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення,

ЗАБОРОНЕНИХ на підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Мексики № 42/2026 стосовно виявлення в обігу лікарського засобу QDENGА® (Tetravalent live attenuated virus vaccine against dengue), розчин, флакон у коробці, виробництва TAKEDA GMBH, у зв'язку з невідповідністю вимогам нормативних документів. , **ЗАБОРОНЕНИХ** до реалізації, зберігання та застосування ЛЗ

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/виробництва, країна	Підстава	№ розпорядження
QDENGА® (Tetravalent live attenuated virus vaccine against dengue),	розчин, флакон у коробці,	<u>всі серії вироблені до 12.2026.</u>	виробництва TAKEDA GMBH,	невідповідність вимогам нормативних документів	485-001.001/002.0/17-26 від 06.10.2026

1.4. шляхом знищення або повернення постачальнику,

ЗАБОРОНЕНИХ на підставі надходження термінового повідомлення від 09.09.2026 № 586-01.1/03.0/06.10-26 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у м.Києві стосовно невідповідності вимогам методів контролю якості за показником «Опис» (наявні сторонні включення чорного кольору з магнітними властивостями) **ЗАБОРОНЕНОГО** до реалізації, зберігання та застосування ЛЗ

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/виробництва, країна	Підстава	№ розпорядження
НІМЕСУЛІД, порошок (субстанція) (реєстраційне посвідчення № UA/13773/01/01)	у подвійних пакетах з поліетилену для фармацевтичного застосування,	B4U00225	Аарті Драгз Лімітед, Індія	невідповідність вимогам методів контролю якості за показником «Опис» (наявні сторонні включення чорного кольору з магнітними властивостями)	487-001.2/002.0/17-26 від 06.10.2026

1.5. шляхом знищення або повернення постачальнику,

ЗАБОРОНЕНИХ на підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Малайзії № NPRA/SVA/P/22/2026-12 стосовно відклику з обігу серій лікарського засобу , у зв'язку з виявленням невідповідності вимогам нормативних документів при дослідженні стабільності за показником «Зовнішній вигляд», **ЗАБОРОНЕНОГО** до реалізації, зберігання та застосування ЛЗ

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/виробництва, країна	Підстава	№ розпорядження
METHYLDOPA REMEDICA 250 mg (Methyldopa),	таблетки у блістерах, в картонній упаковці №№ 30, 100	113216, 115732	виробництва Remedica Ltd., Кіпр	невідповідності вимогам нормативних документів при дослідженні стабільності за показником «Зовнішній вигляд».	490-001.2/002.0/17-26 від 09.10.2026

1.6. шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення, ЗАБОРОНЕНОГО на підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Туреччини, у зв'язку з надходженням інформації щодо виявлення в обігу серії **фальсифікованого лікарського засобу**, **ЗАБОРОНЕНОГО** реалізації, зберігання та застосування

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/виробництва, країна	Підстава	№ розпорядження
TRODELVY (Sacituzumab govitecan) 200 mg.	порошок для концентрату розчину для інфузій	S211004D	з маркуванням виробника GILEAD SCIENCES INC, Ірландія..	виявлення в обігу серії <u>фальсифікованого лікарського засобу</u>	491-001.001/002.0/17-26 від 09.10.2026

1.7. шляхом повернення постачальнику або знищення, ЗАБОРОНЕНИХ на підставі надходження інформації від Головного управління з протидії системним загрозам управлінню державою Департаменту захисту національної державності Служби безпеки України (лист від 07.10.2026 № 14/3/1-15019) щодо виявлення в обігу **фальсифікованого лікарського засобу**, **ЗАБОРОНЕНОГО** до реалізації, зберігання та застосування

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/виробництва, країна	Підстава	№ розпорядження
TEST P TESTOSTERONE PROPIONATE (Testosterone Propionate 100 mg)	розчин для ін'єкцій, по 10 мл у скляному флаконі темного кольору, флакон у картонній коробці	<u>всі серії</u>	з маркуванням MAGNUS PHARMACEUTICALS. Індія,	виявлення в обігу <u>фальсифікованого лікарського засобу</u>	492-001.001/002.0/17-26 від 09.10.2026

1.8. шляхом знищення або повернення постачальнику, ЗАБОРОНЕНИХ на підставі надходження інформації від Головного управління з протидії системним загрозам управлінню державою Департаменту захисту національної державності Служби безпеки України (лист від 07.10.2026 № 14/3/1-15018) щодо виявлення в обігу **фальсифікованого лікарського засобу**, , **ЗАБОРОНЕНОГО** до реалізації, зберігання та застосування

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/виробництва, країна	Підстава	№ розпорядження
Bacteriostatic Water (фальсифікат)	вода для ін'єкцій у скляному флаконі	всі серії	з маркуванням MAGNUS PHARMACEUTICALS	виявлення в обігу <u>фальсифікованого лікарського засобу</u>	489- 001.001/002.0/17- 26 від 08.10.2026

1.9. шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення, ЗАБОРОНЕНИХ на підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Бразилії № BR/ Falsificacao/456.1.0 щодо виявлення в обігу серії фальсифікованого лікарського засобу, ЗАБОРОНЕНОГО до реалізації, зберігання та застосування

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/виробництва, країна	Підстава	№ розпорядження
ФЕСГО®/PHESGO (Pertuzumabe + Trastuzumabe), 600 mg + 600 mg, (фальсифікат)	асептично оброблений розчин для парентерального введення малого об'єму	B5011B05	з маркуванням виробника F. HOFFMANN - LA ROCHE LTD	виявлення в обігу <u>фальсифікованого лікарського засобу</u>	498- 001.1.01/002.0/17- -26 від 13.10.2026

1.10. шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення, ЗАБОРОНЕНИХ на підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Бразилії № BR/ Falsificacao/457.2.0 щодо виявлення в обігу серій фальсифікованого лікарського засобу з маркуванням виробника DAICHI SANKYO EUROPE GMBH., ЗАБОРОНЕНОГО до реалізації, зберігання та застосування ЛЗ

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/виробництва, країна	Підстава	№ розпорядження
ЕНХЕРТУ / ENHERTU (trastuzumab deruxtecan), 100 mg, (фальсифікат)	ліофілізований порошок,	432221, 432844, 432862	з маркуванням виробника DAICHI SANKYO EUROPE GMBH.	виявлення в обігу серії <u>фальсифікованого лікарського засобу</u>	499- 001.001/002.0/17- 26 від 13.10.2026

1.11. шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення, ЗАБОРОНЕНИХ на підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Туреччини щодо виявлення в обігу серії фальсифікованого лікарського засобу, з маркуванням виробника Ipsen Biopharm Ltd, (ЗАБОРОНЕНОГО до реалізації, зберігання та застосування

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/виробництва, країна	Підстава	№ розпорядження
ДИСПОРТ / DYSPORT 500 U (Botulinum toxin type A)	порошок для розчину для ін'єкцій, по 500 ОД	031525	з маркуванням виробника Ipsen Biopharm Ltd	виявлення в обігу серії <u>фальсифікованого лікарського засобу</u>	500- 001.001/002.0/17- 26 від 02.10.2026

1.12. шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення, ЗАБОРОНЕНИХ на підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Нідерландів № NL/II/2026/01/update щодо виявлення в обігу серій **фальсифікованого лікарського засобу** з маркуванням виробника Merck Sharp & Dohme B.V., **ЗАБОРОНЕНОГО** до реалізації, зберігання та застосування

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/виробництва, країна	Підстава	№ розпорядження
КІТРУДА/KEYT RUDA (Pembrolizumab) 25 mg/ml	100 мг у флаконі	Z004514, Z006129, Z006709, Z007908, Z008568, Z013426, Z015652, Z015833, Z007415, Z016478	з маркуванням виробника Merck Sharp & Dohme B.V.	виявлення в обігу серії <u>фальсифікованого лікарського засобу</u>	501-001.001/002.0/17-26 від 13.10.2026

II. ЛИСТАМИ ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ:

2.1. поновлено обіг лікарських засобів шляхом скасування розпоряджень про тимчасову заборону

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/виробництва, країна	№ розпорядження що відкликано	Лист Держлікслужби яким поновлено обіг
ЦИТРАМОН В (реєстраційне посвідчення № UA/7359/01/01)	таблетки; по 10 таблеток у блістерах;	61025	ПАТ «Монфарм», Україна	№ 346-001.001/002.0/17-26 від 29.07.2026	481-001.001/002.0/17-26 від 06.10.2026

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

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/виробництва, країна	№ розпорядження що відкликано	Лист Держлікслужби 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	<u>всі серії</u>	Ананта Медікеар Лімітед, Індія	Часткове скасування розпорядження № 335-001.001/002.0/17-26 від 22.07.2026	493-001.1.01/002.0/17-26 від 13.10.2026
ДЕНІЗІД (Ceftazidime) (реєстраційне посвідчення № UA/15338/01/01).	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г; 1 флакон з порошком у коробці з картону	<u>всі серії</u>	Ананта Медікеар Лімітед, Індія.	Часткове скасування розпорядження № 335-001.001/002.0/17-26 від 22.07.2026	494-001.2/002.0/17-26 від 13.10.2026
ЦЕФЕПІМ АНАНТА, (реєстраційне посвідчення № UA/16849/01/01)	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г; 1 або 10 флаконів з порошком в коробці	<u>всі серії</u>	Ананта Медікеар Лімітед, Індія, Індія	Часткове скасування розпорядження від 22.07.2026 № 335-001.001/002.0/17-26	495-001.001/002.0/17-26 від 13.10.2026

ЦЕФЕПІМ АНАНТА , (реєстраційне посвідчення № UA/16849/01/02).	порошок для розчину для ін'єкцій по 2 г; 1 або 10 флаконів 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	496- 001.001/002. 0/17-26 від 13.10.2026
ЦЕФТРИАКСОН АНАНТА , (реєстраційне посвідчення № UA/17157/01/01).	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г, 1 флакон з порошком в коробці, 20 флаконів 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	497- 001.001/002. 0/17-26 від 13.10.2026
ДЕНІЦЕФ , (реєстраційне посвідчення № UA/15264/01/01).	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г; 1 флакон з порошком в коробці з картону	21250301, 21260501	Ананта Медікеар Лімітед, Індія, Індія	Часткове скасування розпорядження від 22.07.2026 № 335- 001.001/002.0/17-26	486- 001.001/002. 0/17-26 від 06.10.2026

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

Лариса Сіренко, (048)786-90-40