



УКРФАРМАГЕНТСТВО
ТЕРИТОРІАЛЬНИЙ ОРГАН УКРАЇНСЬКОГО ФАРМАЦЕВТИЧНОГО
АГЕНТСТВА В ОДЕСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пр. Лесі Українки, 8, м. Одеса, 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

20.10.2026

м. Одеса

№ 38

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 14.10.2026р. по 20.10.2026р. отримала та обробила наявну інформацію і повідомляє про наступне:

І. РОЗПОРЯДЖЕННЯМ ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ ВИЛУЧЕНО З ОБІГУ:

1.1. шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення, **ЗАБОРОНЕНИХ** на підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Мексики № 49/2026 стосовно виявлення в обігу серії фальсифікованого лікарського засобу, з маркуванням виробника VENUS REMEDIES LIMITED, **ЗАБОРОНЕНОГО** до реалізації, зберігання та застосування

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/виробництва, країна	Підстава	№ розпорядження
MEROPENEM (Meropenem) 1ml	розчин для ін'єкцій, у флаконі, флакон у картонній коробці	X2MF160 A	з маркуванням виробника VENUS REMEDIES LIMITED.	виявлення в обігу серії <u>фальсифікованого лікарського засобу</u>	502-001.2/002.0/17-26 від 16.10.2026

1.2. шляхом повернення постачальнику або знищення, **ЗАБОРОНЕНИХ** на підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Мексики № 46/2026 стосовно відклику з обігу серії лікарського засобу у зв'язку з невідповідністю вимогам нормативних документів. **ЗАБОРОНЕНОГО** до реалізації, зберігання та застосування

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



UB
Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками в Одеській області
№288-01.1/02.0/05.16-26 від 21.10.2026
КЕП: ЛЯШЕНКО-ЩЕРБАКОВА В. В. 21.10.2026 12:36
21E4B79083A82E7F04000000AB0B66010F5A0A08

APOZEMIA XR (Metformin) 500 mg LP	таблетки у блістері, блістер у коробці № 60	1108G24A	виробництва PROTEIN, S. A. DE C. V	у зв'язку з невідповідністю вимогам нормативних документів	503- 001.2/002.0/ 17-26 від 16.10.2026
---	---	-----------------	--	--	---

**1.3. 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
ДРОТАВЕРИНУ ГІДРОХЛОРИД (реєстраційне посвідчення № UA/0834/01/01).	таблетки по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в паці з картону,	170226	ПАТ «Лубнифарм», Україна,	у зв'язку із закінченням строку тимчасової заборони	510- 001.1/002.1/1 7-26 від 20.10.2026

**1.4. шляхом знищення або повернення постачальнику,
ЗАБОРОНЕНИХ на підставі надходження міжнародного повідомлення від
регуляторного органу Мексики № 52/2026 стосовно відклику з обігу серії лікарського засобу,
виробництва Ulsa Tech, S. A. DE C. V., у зв'язку з відсутністю осушувача в одному з флаконів.
ЗАБОРОНЕНОГО до реалізації, зберігання та застосування:**

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/ виробництва, країна	Підстава	№ розпорядження
SORTEC (Sorafenib), 200 mg	таблетки у флаконі, флакон у коробці № 112	5CE003A	виробництва Ulsa Tech, S. A. DE C. V.	у зв'язку з відсутністю осушувача в одному з флаконів	511- 001.1/002.1/17- 26 від 20.10.2026

**1.5. шляхом знищення або повернення постачальнику,
ЗАБОРОНЕНИХ на підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного
органу Канади № 2026-115730 стосовно відклику з обігу серій лікарського засобу
виробництва Pharmascience Inc., Канада, у зв'язку з невідповідністю вимогам нормативних
документів (забруднення нітрозамінами), ЗАБОРОНЕНОГО до реалізації, зберігання та
застосування ЛЗ:**

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/ виробництва, країна	Підстава	№ розпоряджен ня
PDP- DIPHENHYDRAMIN E (Chlorhydrate de diphenhydramine) 25 mg	капсули у флаконі № 100	642913, 643904, 648034, 651074, 653544, 656693	виробництва Pharmascience Inc., Канада	Невідповідність вимогам нормативних документів(забрудненн я нітрозамінами)».	512- 001.2/002.0/ 17-26 від 20.10.2026

1.6. шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення,

ЗАБОРОНЕНОГО на підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Південно-Африканської Республіки № Case 110 стосовно відклику з обігу серії лікарського засобу виробництва Cipla Medpro (Pty) Ltd, Південно-Африканська Республіка, у зв'язку з виявленням критичного відхилення якості під час процесу пакування (у вторинну упаковку лікарського засобу дозуванням 5 мг помилково вкладено блістери лікарського засобу дозуванням 10 мг)., **ЗАБОРОНЕНОГО до реалізації, зберігання та застосування**

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/виробництва, країна	Підстава	№ розпорядження
CIPLAVASC 5 (Amlodipine besylate), 5 mg	таблетки в картонній коробці № 30	ZA260565	виробництва Cipla Medpro (Pty) Ltd, Південно-Африканська Республіка..	виявленням критичного відхилення якості під час процесу пакування (у вторинну упаковку лікарського засобу дозуванням 5 мг помилково вкладено блістери лікарського засобу дозуванням 10 мг)	513-001.001/002.0/1 7-26 від 20.10.2026

1.7. шляхом повернення постачальнику або знищення,

ЗАБОРОНЕНИХ на підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Мексики № 55/2026 щодо виявлення в обігу серій фальсифікованого лікарського засобу з маркуванням виробника Catalent Argentina SAIC., які не реалізовувалися компанією, **ЗАБОРОНЕНОГО до реалізації, зберігання та застосування**

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/виробництва, країна	Підстава	№ розпорядження
BEDOYECTA® (B Complex, Folic Acid, Vitamin C, and Rutin), (36 mg/5 mg/10 mg/0,018 mg), 0,5 mg, 100 mg, 5 mg	капсули в коробці № 30,	230593, 230589	з маркуванням виробника Catalent Argentina SAIC.,	виявлення в обігу <u>серій фальсифікованого лікарського засобу</u>	514-001.001/002.0/1 7-26 від 20.10.2026

1.8. шляхом знищення або повернення постачальнику,

ЗАБОРОНЕНИХ на підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного, органу Канади № 2026-084431 стосовно відклику з обігу серії лікарського засобу виробництва ALKEM LABORATORIES LTD., Індія, у зв'язку з невідповідністю вимогам нормативних документів (наявність сторонніх речовин) **ЗАБОРОНЕНОГО до реалізації, зберігання та застосування ЛЗ:**

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/виробництва, країна	Підстава	№ розпорядження
PMS-FAMPRIDINE (Fampridine), 10 mg	таблетки, у флаконі № 60	24123884	виробництва ALKEM LABORATORIE S LTD., Індія	невідповідність вимогам нормативних документів (наявність сторонніх речовин)	515-001.001/002.0/17-26 від 20.10.2026

1.9. шляхом повернення постачальнику/виробнику 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 14.10.2026 № 14/3/1-20125) щодо виявлення в обігу фальсифікованого лікарського засобу, з

маркуванням виробника Polypeptide-group Pharmaceutical Co., Ltd., Sweden. ,
ЗАБОРОНЕНОГО до реалізації, зберігання та застосування ЛЗ:

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/виробництва, країна	Підстава	№ розпорядження
TIRZEPATIDE 20 mg/1,5 ml (фальсифікат)	стерильна одноразова ручка з попередньо заповненим картриджем у картонній коробці	всі серії	з маркуванням виробника Polypeptide-group Pharmaceutical Co., Ltd., Sweden.	виявлення в обігу <u>фальсифікованого лікарського засобу</u>	516-001.1.01/002.0/17-26 від 20.10.2026

1.10. шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення, ЗАБОРОНЕНИХ на підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Мексики № 53/2026 щодо виявлення в обігу лікарського засобу виробництва SIEGFRIED RHEIN, S. A. DE C. V., які не реалізовувалися компанією.

ЗАБОРОНЕНОГО до реалізації, зберігання та застосування ЛЗ:

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/виробництва, країна	Підстава	№ розпорядження
SYDOLIL® (Acetylsalicylic acid/Caffeine/Ergotamine), 400/50/1 mg	таблетки в коробці № 12	102910	виробництва SIEGFRIED RHEIN, S. A. DE C. V.	виявлення в обігу серії лікарського засобу, які не реалізовувалися компанією.	517-001.001/002.0/17-26 від 20.10.2026

1.11. шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення, ЗАБОРОНЕНИХ на підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Мексики № 50/2026 щодо виявлення в обігу , , виробництва SANOFI-AVENTIS DE MEXICO, S.A. DE C.V., Мексика, які не реалізовувалися компанією,

ЗАБОРОНЕНОГО до реалізації, зберігання та застосування ЛЗ:

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/виробництва, країна	Підстава	№ розпорядження
NEO-MELUBRINA® (Metamizole sodium), 500 mg	таблетки в коробці №10	FMX0999	виробництва SANOFI-AVENTIS DE MEXICO, S.A. DE C.V., Мексика	виявлення в обігу серії лікарського засобу, які не реалізовувалися компанією.	518-001.001/002.0/17-26 від 20.10.2026

1.12. шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення, ЗАБОРОНЕНИХ на підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Мексики № 50/2026 щодо виявлення в обігу лікарського засобу виробництва LABORATOIRE UNITHER, які не реалізовувалися компанією,

ЗАБОРОНЕНОГО до реалізації, зберігання та застосування ЛЗ:

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/виробництва, країна	Підстава	№ розпорядження
SINUBERASE® (Bacillus clausii spore), 4 billions UFC.	пероральна суспензія в ампулах, ампули в коробці № 20	51132	виробництва LABORATOIRE UNITHER	виявлення в обігу серії лікарського засобу, які не реалізовувалися компанією.	519-001.001/002.0/17-26 від 20.10.2026

1.13. шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення,

ЗАБОРОНЕНИХ на підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Польщі № PL/II/164/01 стосовно відклику з обігу у зв'язку з невідповідністю вимогам нормативних документів, за показником «Супровідні домішки».

ЗАБОРОНЕНОГО до реалізації, зберігання та застосування ЛЗ:

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/виробництва, країна	Підстава	№ розпорядження
ORNISPAR (Ornithini aspartas), 3 g/5 g	гранули для перорального розчину в саше	02102554, 03102554, 04102554	виробництва Medicoфарма S.A., Польща	виявлення в обігу серії лікарського засобу, які не реалізовувалися компанією.	509-001.001/002.0/17-26 від 19.10.2026

1.14. шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення,

ЗАБОРОНЕНИХ на підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Мексики № 46/2026 стосовно виявлення в обігу серій лікарського засобу, виробництва AsztraZeneca, S. A. de C.V., які не реалізовувалися компанією, **ЗАБОРОНЕНОГО до реалізації, зберігання та застосування ЛЗ:**

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/виробництва, країна	Підстава	№ розпорядження
DAPAGLIFLOZI NA (Dapagliflozin)	таблетки “in bulk”	AF3183, AF3187, AF3200, AF3206	виробництва AsztraZeneca, S. A. de C.V.	невідповідність вимогам нормативних документів, за показником «Супровідні домішки».	504-001.1.01/002.0/17-26 від 16.10.2026

1.15. шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення,

ЗАБОРОНЕНИХ на підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Бразилії № BR/ Desvios de qualidade classe I/455.1.0 стосовно відклику з обігу лікарського засобу виробництва HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMACIA LTDA, у зв'язку з невідповідністю вимогам нормативних документів (наявність осаду, зважених частинок, кристалізації та зміни кольору).

ЗАБОРОНЕНОГО до реалізації, зберігання та застосування ЛЗ:

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/виробництва, країна	Підстава	№ розпорядження
CLORIDRATO DE DOBUTAMINE (dobutamine hydrochloride) 12,5 мг/мл	термінально стерильний парентеральний розчин малого об'єму, флакон 20 мл, флакон в упаковці	24092127, 24102310, 25102244, 25102243, 25112308	виробництва HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMACIA LTDA	невідповідність вимогам нормативних документів (наявність осаду, зважених частинок, кристалізації та зміни кольору).	505-001.1.01/002.0/17-26 від 16.10.2026

1.16. шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення,

ЗАБОРОНЕНИХ на підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Мексики № 47/2026 щодо виявлення в обігу **фальсифікованого лікарського засобу**, з маркуванням виробника Química Franco Mexicana Nordin, S.A. de C.V., **ЗАБОРОНЕНОГО до реалізації, зберігання та застосування ЛЗ:**

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

AGIN® (acetylsalicylic acid/ascorbic acid/sulfadiazine), 300/250/300 mg	таблетки у блістері, блістер в коробці № 60	7825	виробника Química Franco Mexicana Nordin, S.A. de C.V.	виявлення в обігу <u>фальсифікованого лікарського засобу</u>	506-001.1.01/002.0/17-26 від 16.10.2026
---	---	------	--	--	---

1.17. шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення,

ЗАБОРОНЕНИХ на підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Мексики № 56/2026 стосовно виявлення в обігу фальсифікованих лікарських засобів, з маркуванням виробника Boehringer Ingelheim Promeco, S.A. de C.V. **ЗАБОРОНЕНИХ** до реалізації, зберігання та застосування ЛЗ:

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/виробництва, країна	Підстава	№ розпорядження
BUSCAPINA®COMP OSITUM (Hioscine/Metamizole sodium) 10 mg/250,	таблетки у блістері, блістер у картонній коробці № 24	CMXA001	з маркуванням виробника Boehringer Ingelheim Promeco, S.A. de C.V.	виявлення в обігу <u>фальсифікованих лікарських засобів</u>	507-001.1.01/002.0/17-26 від 16.10.2026
BUSCAPINA®COMP OSITUM (Hioscine/Metamizole sodium) 10 mg/250.	таблетки у блістері, блістер у картонній коробці № 36	CMXA007, C57411	з маркуванням виробника Boehringer Ingelheim Promeco, S.A. de C.V.	виявлення в обігу <u>фальсифікованих лікарських засобів</u>	507-001.1.01/002.0/17-26 від 16.10.2026

1.18. шляхом поміщення в карантин

ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЕНИХ на підставі надходження термінового повідомлення від 14.10.2026 № 209-01.1/05/06.06-26 Територіального органу Українського фармацевтичного агентства у Житомирській області, інформації від ТОВ «Исток-Плюс», що є власником реєстраційного посвідчення (лист від 29.09.2026 № 472/26) стосовно виявлення в обігу підозрілого щодо фальсифікації лікарського засобу з маркуванням виробника ЛАБОРАТОРИОС АРГЕНОЛ С.Л., Іспанія, **ЗАБОРОНЕНОГО** до реалізації та застосування

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/виробництва, країна	Підстава	№ розпорядження
СРІБЛО КОЛОЇДНЕ реєстраційне посвідчення № UA/15161/01/01 (ознаки підроблення та фальсифікації даних):	пластинки або порошок (субстанція) у поліетиленових мішках або поліетиленових пляшках для фармацевтичного застосування	C26-0136	з маркуванням виробника ЛАБОРАТОРИО С АРГЕНОЛ С.Л., Іспанія	виявлення в обігу підозрілого щодо фальсифікації лікарського засобу(ознаки підроблення та фальсифікації даних)	508-001.1.01/002.0/17-26 від 16.10.2026

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 Агентства

Валерія ЛЯШЕНКО-ЩЕРБАКОВА

Лариса Сіренко, (048)786-90-40