



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

27.10.2026

м. Одеса

№ 39

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

Територіальний орган Українського фармацевтичного агента в Одеській області з 21.10.2026р. по 27.10.2026р. отримала та обробила наявну інформацію і повідомляє про наступне:

I. РОЗПОРЯДЖЕННЯМ УКРФАРМАГЕНТСТВА ВИЛУЧЕНО З ОБІГУ:

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

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/виробництва, країна	Підстава	№ розпорядження
ЛАМІКТАЛ (реєстраційне посвідчення № UA/0452/01/03)	таблетки, що диспергуються, по 50 мг; по 14 таблеток у блістері з полівінілхлориду/полівінілденхлориду/паперу/алюмінієвої фольги із захистом від відкривання дітьми; по 2 блістери в картонній коробці	FTKG	Делфарм Познань С.А., Польща	у зв'язку із закінченням строку тимчасової заборони	528-001.1/002.1/17-26 від 23.10.2026
ЛАМІКТАЛ, реєстраційне посвідчення № UA/0452/01/04)	таблетки, що диспергуються, по 100 мг; по 14 таблеток у блістері з полівінілхлориду/полівінілденхлориду/паперу/алюмінієвої фольги із захистом від відкривання дітьми; по 2 блістери в картонній коробці	FKRM	Делфарм Познань С.А., Польща	у зв'язку із закінченням строку тимчасової заборони	528-001.1/002.1/17-26 від 23.10.2026



UB
Територіальний орган Українського фармацевтичного агента в Одеській області
№297-01.1/02.0/05.16-26 від 28.10.2026
КЕП: Ляшенко-Щербакова В. В. 28.10.2026 13:55
3C080BB109AB2598040000007B0E3F00E9D3F700

1.2 шляхом повернення постачальнику або знищення, ЗАБОРОНЕНИХ на підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Польщі PL/П/166/01 стосовно відклику з обігу лікарських засобів, виробництва Merckle GmbH, Німеччина, у зв'язку з отриманням інформації щодо невідповідності вимогам нормативних документів (наявність домішків N-нітрозодіетиламіну). **ЗАБОРОНЕНИХ до реалізації, зберігання та застосування**

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/виробництва, країна	Підстава	№ розпорядження
OLFEN MAX (Diclofenacum natricum)	20 mg/g, гель в тубі 50 г	C51789A, C51790A	виробництва Merckle GmbH, Німеччина	у зв'язку з невідповідністю вимогам нормативних документів (наявність домішків N-нітрозодіетиламіну)	531-001.1/002.1/17-26 від 23.10.2026
OLFEN MAX (Diclofenacum natricum)	20 mg/g, гель в тубі 100 г	B72256A, B72257A, B72688A, B72475A, B72476A, B72563A, B72562A, B72687A, B72255A, C53995A, C53834B, C53835A, C54087A, C54088A, C53996A, C54216A, C54215A, C54217A	виробництва Merckle GmbH, Німеччина	у зв'язку з невідповідністю вимогам нормативних документів (наявність домішків N-нітрозодіетиламіну)	531-001.1/002.1/17-26 від 23.10.2026
OLFEN MAX (Diclofenacum natricum)	20 mg/g, гель в тубі 150 г.	B70993C, B70994A, C53137A, C53136B, C53039B	виробництва Merckle GmbH, Німеччина	у зв'язку з невідповідністю вимогам нормативних документів (наявність домішків N-нітрозодіетиламіну)	531-001.1/002.1/17-26 від 23.10.2026

1.3. шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення, ЗАБОРОНЕНИХ на підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Саудівської Аравії KSA/П/2026/18/01 стосовно відклику з обігу серії лікарського засобу, у зв'язку з отриманням інформації щодо невідповідності вимогам нормативних документів.

ЗАБОРОНЕНОГО до реалізації, зберігання та застосування ЛЗ:

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/виробництва, країна	Підстава	№ розпорядження
KRABEVA 400 mg (Bevacizumab), 25 мг/мл	концентрат для розчину для інфузій у флаконі	BF25008690	Biocon Limited India	у зв'язку з отриманням інформації щодо невідповідності вимогам нормативних документів.	532-001.1/002.1/17-26 від 23.10.2026

1.4. шляхом знищення або повернення постачальнику, ЗАБОРОНЕНИХ на підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Польщі № PL/П/165/01 стосовно відклику з обігу серії лікарського

засобу , у зв'язку з отриманням інформації щодо невідповідності вимогам нормативних документів за показником «Розчинення»,

ЗАБОРОНЕНОГО до реалізації, зберігання та застосування:

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/виробництва, країна	Підстава	№ розпорядження
BALFUMON (Dimethylis fumaras), 120 mg,	тверді капсули з кишковорозчинним покриттям №14	25991006	Sanovel Ilac San. ve Tic. A.S., Туреччина	у зв'язку з отриманням інформації щодо невідповідності вимогам нормативних документів за показником «Розчинення»	533-001.1/002.1/17-26 від 23.10.2026

1.5. шляхом знищення або повернення постачальнику, ЗАБОРОНЕНИХ на підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Туреччини стосовно виявлення в обігу серії **фальсифікованого лікарського засобу**, з маркуванням виробника Lilly del Caribe Inc. Carolina, Пуерто-Рико., **ЗАБОРОНЕНОГО до реалізації, зберігання та застосування ЛЗ:**

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/виробництва, країна	Підстава	№ розпорядження
CIALIS (Tadalafil), 5 mg,	таблетки вкриті плівковою оболонкою № 28	D641573	з маркуванням виробника Lilly del Caribe Inc. Carolina, Пуерто-Рико.	виявлення в обігу серії <u>фальсифікованого лікарського засобу</u>	534-001.2/002.0/17-26 від 23.10.2026

1.6. шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення, ЗАБОРОНЕНОГО на підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Бразилії № BR/ Falsificação/459.1.0 стосовно виявлення в обігу серії **фальсифікованого лікарського засобу** , з маркуванням виробника MERZ PHARMA GMBH & CO. KGAA., **ЗАБОРОНЕНОГО до реалізації, зберігання та застосування**

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/виробництва, країна	Підстава	№ розпорядження
XEOMIN 100 U (Botulinum toxin A)	асептично оброблені парентеральні розчини малого об'єму	NDC 46785-162-03	з маркуванням виробника MERZ PHARMA GMBH & CO. KGAA	виявлення в обігу серії <u>фальсифікованого лікарського засобу</u>	535-001.001/002.0/17-26 від 23.10.2026

1.7. шляхом повернення постачальнику або знищення, ЗАБОРОНЕНИХ на підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Бразилії № BR/ Falsificação/447.1.0 стосовно 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)	ліофілізований порошок	025155	з маркуванням виробника IPSEN BIOPHARM LTD	виявлення в обігу <u>серій фальсифікованого лікарського засобу</u>	536-001.001/002.0/1 7-26 від 23.10.2026

1.8. шляхом знищення або повернення постачальнику, 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
ГРИПОМЕД (реєстраційне посвідчення № UA/6632/01/01)	капсули, по 10 капсул у блістері по 2 блістери у пачці з картону	070925	ПАТ «Хімфармзавод «Червона зірка», Україна	у зв'язку із закінченням строку тимчасової заборони	520-001.001/002.0/1 7-26 від 22.10.2026

1.9. шляхом знищення або повернення постачальнику, 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
ПЕРЕКИС - ВІШФА, (реєстраційне посвідчення № UA/16887/01/01)	розчин для зовнішнього застосування 3 %; по 100 мл у флаконах полімерних	60825	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика", Україна	у зв'язку із закінченням строку тимчасової заборони	521-001.001/002.0/1 7-26 від 22.10.2026

1.10. шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення, ЗАБОРОНЕНИХ 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
АБРОЛ®, (реєстраційне посвідчення №UA/9928/01/01).	таблетки по 30 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в упаковці,	SAA5001	ТОВ «КУСУМ ФАРМ», Україна	у зв'язку із закінченням строку тимчасової заборони	522-001.1.01/002.0/17-26 від 22.10.2026

1.11. 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
-----------------	---------------	-------	--	----------	-----------------

ЕМЛА, (реєстраційне посвідчення №UA/4596/01/01).	крем по 30 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	100272	Ресіфарм Карлскога АБ, Швеція	у зв'язку із закінченням строку тимчасової заборони	524- 001.001/002.0/17- 26 від 22.10.2026
---	---	--------	-------------------------------------	--	--

1.12. шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення, ЗАБОРОНЕНИХ на підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Бразилії № BR/ Desvios de qualidade classe I/458.1.0 стосовно відклику з обігу серії лікарського засобу , виробництва HALEX ISTAR INDUSTRIA FARMACEUTICA S.A., Бразилія, у зв'язку з отриманням інформації щодо невідповідності вимогам нормативних документів за показником «Стерильність».

ЗАБОРОНЕНОГО до реалізації, зберігання та застосування ЛЗ:

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/виробництва, країна	Підстава	№ розпорядження
LIZBI (LINEZOLID), 2 ml	Термінально стерилізовані парентеральні розчини великих об'ємів	0000207107	HALEX ISTAR INDUSTRIA FARMACEUTICA S.A., Бразилія	невідповідність вимогам нормативних документів за показником «Стерильність».	525- 001.001/002.0 /17-26 від 22.10.2026

1.13. шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення, ЗАБОРОНЕНИХ на підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Мексики № 57/2026 щодо виявлення в обігу серії **фальсифікованого лікарського засобу** з маркуванням виробника Sanofi-Aventis de México, S.A. de C.V.

ЗАБОРОНЕНОГО до реалізації, зберігання та застосування ЛЗ:

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/виробництва, країна	Підстава	№ розпорядження
ADEROXYL® (Vitamin C, Vitamin D2, Vitamin A), 163,697 mg/400 UI/2000 UI	оральний розчин у скляній ампулі, ампула в коробці № 5	CMXA037	з маркуванням виробника Sanofi-Aventis de México, S.A. de C.V	виявлення в обігу <u>серій фальсифікованого лікарського засобу</u>	526- 001.001/002.0/17-26 від 22.10.2026

1.14. шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення, ЗАБОРОНЕНИХ на підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Бразилії № BR/ Desvios de qualidade classe II/460.1.0 стосовно відклику з обігу серії лікарського засобу виробництва , у зв'язку з отриманням інформації щодо збою у функції автоматичного відбраковування лікарського засобу після розбиття скла.

ЗАБОРОНЕНОГО до реалізації, зберігання та застосування ЛЗ:

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/виробництва, країна	Підстава	№ розпорядження
IMAAVY (Nipocalimab), 300 mg	асептично оброблені парентеральні розчини малого об'єму	JNYJ1201	VETTER PHARMA-FERTIGUNG GMBH & CO. KG, Німеччина	отримання інформації щодо збою у функції автоматичного відбраковування лікарського засобу після розбиття скла.	527- 001.001/002.0/17-26 від 22.10.2026

II. ЛИСТАМИ УКРФАРМАГЕНТСТВА:

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
ЛОПЕРАМІД, (реєстраційне посвідчення № UA/7581/01/01).	таблетки по 2 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці,	011188	виробництва ТОВ «МАРІФАРМ», Словенія	337-001.001/002.0/17-26 від 27.07.2026	529-001.1/002.1/17-26 від 23.10.2026
ГАБАНА®, (реєстраційне посвідчення № UA/14764/01/03)	капсули по 300 мг, по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в пачці	011502, 011523, 011520	виробництва ТОВ «МАРІФАРМ», Словенія	339-001.001/002.0/17-26 від 27.07.2026	530-001.1/002.1/17-26 від 23.10.2026

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

Начальник Агентства

Валерія ЛЯШЕНКО-ЩЕРБАКОВА

Лариса Сіренко, (048)786-90-40