



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ХМЕЛЬНИЦЬКІЙ ОБЛАСТІ**

Львівське шосе, 10/1, м. Хмельницький, 29016, тел/факс: (0382) 66-01-07
e-mail: dls.km@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37098188

Керівникам суб'єктів господарювання,
лікувально-профілактичних закладів,
які займаються реалізацією
(торгівлею), зберіганням та медичним
застосуванням лікарських засобів
(за списком)

ПОВІДОМЛЕННЯ

1. ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ

1.1. У зв'язку із закінченням строку тимчасової заборони – забороняється реалізація, зберігання та застосування лікарського засобу:

- ДРОТАВЕРИНУ ГІДРОХЛОРИД, таблетки по 40мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістера в пачці з картону, серії 40126, виробництва АТ «Лубнифарм», Україна, (реєстраційне посвідчення UA/0834/01/01).

/Розпорядження Держлікслужби №351-001.001/002.0/17-26 від 31.07.2026/.

1.2. На підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Бельгії щодо виявлення критичного та суттєвих порушень під час інспектування виробничої ділянки LIANYUNGANG GUIKE PHARMACEUTICAL CO. LTD. (адреса місця провадження діяльності: No.1 Xianfeng Road, Dapu Industrial Zone, Lianyungang Economic And Technological Development Zone, China-222 000 Lianyungang, Jiangsu) – забороняється:

1. Використання у виробництві готових лікарських засобів, реалізацію та зберігання всіх серій активних фармацевтичних інгредієнтів (субстанції) (далі – АФІ) лікарських засобів, виробництва Ляньюньган Гуйке Фармасютікал Ко., Лтд., Китай:

- АТРАКУРІУМ БЕСИЛАТ, порошок (субстанція), порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування (реєстраційне посвідчення №UA/17242/01/01);

- АТРАКУРІУМУ БЕСИЛАТ, порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування (реєстраційне посвідчення №UA/20587/01/01).



UB
Державна служба з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Хмельницькій області
№169-01.1/02/05.23-26 від 05.08.2026
КЕП: Мілінчук І. А. 05.08.2026 14:13
3FAA9288358EC00304000000161011007BE7E900

2. Реалізацію, зберігання та застосування всіх серій лікарських засобів, які вироблені з АФІ, зазначених у пункті 1.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють виробництво та/або імпорту готових лікарських засобів, виготовлених з АФІ, зазначених у пункті 1, в термін до 10.08.2026 надати до Держлікслужби (на електронну адресу dls@dls.gov.ua) вичерпну інформацію щодо найменувань, лікарських форм та номерів серій готових лікарських засобів..

/Розпорядження Держлікслужби №353-001.001/002.0/17-26 від 31.07.2026/.

2.3. У зв'язку із закінченням строку тимчасової заборони – забороняється реалізація, зберігання та застосування лікарського засобу:

- МЕФЕНАМІНОВА КИСЛОТА, таблетки по 500мг по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці, серії 151224, виробництва ТОВ «Фармацевтична компанія «ФарКоС», Україна (реєстраційне посвідчення №UA/18370/01/01).

/Розпорядження Держлікслужби №354-001.001/002.0/17-26 від 04.08.2026/.

2.4. На підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Бельгії щодо виявлення критичного та суттєвих порушень під час інспектування виробничої дільниці LIANYUNGANG GUIKE PHARMACEUTICAL CO. LTD. (адреса місця провадження діяльності: No.1 Xianfeng Road, Dapu Industrial Zone, Lianyungang Economic And Technological Development Zone, China-222 000 Lianyungang, Jiangsu), від ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» (лист від 31.07.2026 №3102/26-06) щодо можливості зупинення реалізації серій UP10825, UP21125, UP10626, UP20625 лікарського засобу – забороняється реалізація, зберігання та застосування лікарського засобу:

- АТРАКУРІУМ-ДАРНИЦЯ, розчин для ін'єкцій, 10мг/мл, по 5мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці, серій UP10825, UP21125, UP10626, UP20625, виробництва ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», Україна (реєстраційне посвідчення №UA/20896/01/01).

/Розпорядження Держлікслужби №355-001.001/002.0/17-26 від 04.08.2026/.

При виявленні зразків вказаних лікарських засобів вжити заходи щодо вилучення їх з обігу шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення.

2. ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ

2.1. На підставі надходження термінового повідомлення від 31.07.2026 №128-01.1/02.0/06.08-26 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Запорізькій області та негативного висновку

щодо якості від 30.07.2026 №144 Лабораторії з контролю якості лікарських засобів та медичної продукції Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області стосовно невідповідності вимогам методів контролю якості за показником «Маркування» серії 1110126 лікарського засобу – тимчасово забороняється реалізація та застосування лікарського засобу:

- КЛОПІДОГРЕЛЬ, таблетки, вкриті оболонкою, по 75мг по 10 таблеток у блістері: по 3 блістери в коробці з картону, серії 1110126, виробництва ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП», Україна (реєстраційне посвідчення №UA/3924/01/01).

/Розпорядження Держлікслужби №356-001.001/002.0/17-26 від 04.08.2026/.

При виявленні зразків вказаного лікарського засобу вжити заходи щодо вилучення їх з обігу шляхом поміщення в карантин.

3. ДОЗВІЛ ПОНОВЛЕННЯ ОБІГУ

3.1. На підставі інформації від ПАТ «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод» (лист від 19.06.2026 №0626/19-05), позитивних результатів перевірки здійсненої посадовими особами територіальних органів Держлікслужби, факту усунення невідповідності за показником за показником методів контролю якості «Упаковка», а саме: «Інструкція для медичного застосування» лікарських засобів, виробництва ПАТ «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод», Україна, реєстраційне посвідчення №UA/18509/01/01 (лист від 24.07.2026 №776-01.1/02.0/05.10-26 від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у м. Києві) – дозволяється поновлення обігу лікарських засобів:

- НОРМОЛАКТ, сироп, 670мг/мл по 200мл у флаконі полімерному; по 1 флакону разом із дозувальною ложкою в пачці, серій 0170125, 0480125, 0020225, 0250625, 0260625, 0270625, виробництва ПАТ «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод», Україна, реєстраційне посвідчення №UA/18509/01/01.

- НОРМОЛАКТ, сироп, 670мг/мл, по 500мл у флаконі полімерному, по 1 флакону разом із дозувальною ложкою в пачці, серії 0631225, виробництва ПАТ «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод», Україна, реєстраційне посвідчення №UA/18509/01/01.

*/Рішення про поновлення обігу лікзасобу Держлікслужби
№352-001.001/002.0/17-26 від 31.07.2026/.*

Повідомлення Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Хмельницькій області №20-01.1/02/05.23-26 від 23.01.2026 (позиції) – відкликається частково.

При наступних поставках вжити заходи щодо запобігання придбанню, застосуванню та реалізації лікарських засобів, наведених в повідомленні.

Результати опрацювання повідомлення надати письмово до Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Хмельницькій області (29016 м. Хмельницький, Львівське шосе,10/1) до 12.08.2026р. з відповідними документами. Відповідальність за виконання розпоряджень покладається на керівників суб'єктів господарювання.

Невиконання розпорядження Державної служби тягне за собою відповідальність згідно з чинним законодавством України.

Начальник служби

Ігор МІЛІНЧУК