



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. ФАЛЬСИФІКАЦІЯ

1.1. На підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Мексики №33/2026 щодо виявлення в обігу фальсифікованих лікарських засобів, з метою активної протидії поширенню лікарських засобів, шляхи надходження та умови зберігання яких невідомі, визначити якість та безпечність яких неможливо, з огляду на те, що така продукція є небезпечною та може нести загрозу життю та здоров'ю населення – забороняється реалізація, зберігання та застосування фальсифікованих лікарських засобів:

- **TABCIN NOCHE® (paracetamol/ dextromethorphan hydrobromide/Doxylamine succinate/Phenylephrine hydrochloride)** 325,00mg/10,00mg/6,25mg/5,00mg, капсули №12, всіх серій, з терміном придатності NOV27, з маркуванням виробника Berlimed, S.A., Іспанія;

- **TABCIN ACTIVE® (paracetamol/ dextromethorphan hydrobromide /Doxylamine succinate/Phenylephrine hydrochloride)**, капсули №12, серій M230717B (блістер), X25RXG (коробка), з маркуванням виробника Berlimed, S.A., Іспанія;

- **FLANAX® (Naproxen)** 550mg, таблетки №30, серій X2557P, X25CFZ, з маркуванням виробника Bayer Bitterfeld Gmb, Німеччина;

- **DESENFRIOL D® (Chlorphenamine/Phenylephrine/Paracetamol)** 2mg/5mg/500mg, таблетки №30, серії X24EKN, з маркуванням виробника Bayer de México, S.A. de C.V., Мексика;

- **ALKA SELTZER® (Acetylsalicylic acid/Sodium bicarbonate/Citric acid)** 0,324g/1,976g/1,000g, таблетки №100, серії X25GUE, з маркуванням виробника Bayer de México, S.A. de C.V., Мексика.

/Розпорядження Держлікслужби №360-001.2/002.0/17-26 від 06.08.2026/.



UB
Державна служба з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Хмельницькій області
№171-01.1/02/05.23-26 від 07.08.2026
КЕП: Мілінчук І. А. 07.08.2026 13:31
3FAA9288358EC00304000000161011007BE7E900

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

2. ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ

2.1. На підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Йорданії №JOII/22/01 щодо виявлення невідповідності вимогам нормативних документів за показником «Кількісне визначення вмісту вітаміну С» серії 6AAA лікарського засобу, що офіційно не ввозився на територію України, з метою активної протидії поширенню лікарських засобів, з огляду на те, що така продукція є небезпечною та може нести загрозу життю та здоров'ю населення – забороняється реалізація, зберігання та застосування лікарського засобу:

- ORAMIN-F SOFT CAP, м'які желатинові капсули, 30 капсул у коробці, серії 6AAA, виробництва Daewon Healthcare Ltd, Республіка Корея, що офіційно не ввозився на територію України.

/Розпорядження Держлікслужби №357-001.001/002.0/17-26 від 06.08.2026/.

2.2. На підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Канади №2026-081746 щодо відклику серій PR7350, PR7351 лікарського засобу, що офіційно не ввозився на територію України, у зв'язку з можливим виявленням тріснутих картриджів, з метою активної протидії поширенню лікарських засобів, з огляду на те, що така продукція є небезпечною та може нести загрозу життю та здоров'ю населення – забороняється реалізація, зберігання та застосування лікарського засобу:

- ОМНІТРОП®/Omnitrope® (Somatropin) 5mg/1,5ml, розчин для ін'єкцій, у картриджі; по 1 або 5 картриджів у картонній коробці, серії PR7350, PR7351, виробництва Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH, Австрія (реєстраційне посвідчення №UA/12754/01/01), що офіційно не ввозився на територію України.

/Розпорядження Держлікслужби №359-001.001/002.0/17-26 від 06.08.2026/.

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

2.3. 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) – забороняється:

1. Використання у виробництві готових лікарських засобів, реалізацію та зберігання всіх серій активних фармацевтичних інгредієнтів (субстанції) (далі – АФІ) лікарських засобів, виробництва виробництва LIANYUNGANG GUIKE PHARMACEUTICAL CO. LTD., Китай:

- CISATRACURIUM BESILATE,
- ENTECAVIR MONOHYDRATE (Intermediate).

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 17.08.2026 надати до Держлікслужби (на електронну адресу dls@dls.gov.ua) вичерпну інформацію щодо найменувань, лікарських форм та номерів серій готових лікарських засобів.

/Розпорядження Держлікслужби №358-001.001/002.0/17-26 від 06.08.2026/.

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

3. ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ

3.1. На підставі надходження термінового повідомлення від 05.08.2026 №514-01.2/03.0/06.11-26 та негативного висновку про якість ввезеного в Україну лікарського засобу від 04.08.2026 №36743/26/10 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області стосовно невідповідності вимогам методів контролю якості за показником «Опис» (наявність окремих блістерів із порушеною цілісністю поверхні таблеток) серії 18B1337 лікарського засобу – тимчасово забороняється реалізація та застосування лікарського засобу:

- КЕТОСТЕРИЛ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у запаяному пакеті з алюмінієвої фольги; по 1 пакету в картонній коробці, серії 18B1337, виробництва Лабесфаль Лабораторіос Алміро, С.А., Португалія (реєстраційне посвідчення №UA/2403/01/01).

/Розпорядження Держлікслужби №361-001.001/002.0/17-26 від 07.08.2026/.

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

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 14.08.2026р. 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