



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. На підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Таїланду №ТН/П/2026/017 щодо добровільного відклику з обігу серії 404993 лікарського засобу, що офіційно не ввозився на територію України, у зв'язку з отриманням інформації щодо невідповідності вимогам нормативних документів за показником «Однорідність доставленої дози», 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, що офіційно не ввозився на територію України:

- SPIRIVA (TIOTROPIUM) 18 MCG, 10 капсул у блістері, серії 404993, виробництва BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO., Німеччина.

/Розпорядження Держлікслужби №363-001.001/002.0/17-26 від 11.08.2026/.

1.2. На підставі надходження міжнародних повідомлень від регуляторного органу Чехії №№PL/П/149/01, PL/П/150/01, PL/П/151/01 щодо невідповідності за показником «Розчинення» лікарських засобів, виробництва Pharmathen International S.A, Греція, що офіційно не ввозилися 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 лікарських засобів, що офіційно не ввозилися на територію України:



UB
Державна служба з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Хмельницькій області
№172-01.1/02/05.23-26 від 12.08.2026
КЕП: Матіяш С. М. 12.08.2026 15:23
3FAA9288358EC003040000005DF1F00CDB3DA00

- **RISPERIDONE TEVA (Risperidonum) 25mg**, 1 флакон порошку + 1 шприц + 2 голки + 1 адаптер, 2 флакони порошку + 2 шприци + 4 голки + 2 адаптери, 5 флаконів порошку + 5 шприців + 10 голок + 5 адаптерів, всіх серій, виробництва Pharmathen International S.A, Греція;

- **RISPERIDONE TEVA (Risperidonum) 37,5mg**, 1 флакон порошку + 1 шприц + 2 голки + 1 адаптер, 2 флакони порошку + 2 шприци + 4 голки + 2 адаптери, 5 флаконів порошку + 5 шприців + 10 голок + 5 адаптерів, всіх серій, виробництва Pharmathen International S.A, Греція;

- **RISPERIDONE TEVA (Risperidonum) 50mg**, 1 флакон порошку + 1 шприц + 2 голки + 1 адаптер, 2 флакони порошку + 2 шприци + 4 голки + 2 адаптери, 5 флаконів порошку + 5 шприців + 10 голок + 5 адаптерів, всіх серій, виробництва Pharmathen International S.A, Греція.

/Розпорядження Держлікслужби №364-001.001/002.0/17-26 від 11.08.2026/.

1.3. На підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Іспанії №ES/I/2026/04/01 щодо відклику з обігу серії 5344684 лікарського засобу, що офіційно не ввозився на територію України, у зв'язку з отриманням інформації щодо невідповідності вимогам нормативних документів за показником «Стерильність» (ризик втрати стерильності через можливий дефект пломби аплікатора), 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, що офіційно не ввозився на територію України:

- **CHLORAPREP INCOLORO (Chlorhexidine digluconate, Isopropyl alcohol) 20mg/ml + 0,70ml/ml**, шкірний розчин, 60 аплікаторів по 1мл, серії 5344684, виробництва BD INFECTION PREVENTION.

/Розпорядження Держлікслужби №365-001.001/002.0/17-26 від 11.08.2026/.

1.4. На підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Польщі №PL/II/158/01 стосовно відклику з обігу серії HIY0325001 лікарського засобу, що офіційно не ввозився на територію України, у зв'язку з отриманням інформації щодо невідповідності вимогам нормативних документів за показниками: «Твердість», «Зовнішній вигляд», 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, що офіційно не ввозився на територію України:

- **ADNAMIL (Allopurinolum)**, таблетки №30, серії 405636, виробництва Polfarmex S.A., Польща.

/Розпорядження Держлікслужби №370-001.001/002.0/17-26 від 11.08.2026/.

1.5. На підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Словацької Республіки №SK/II/2026/03/01 щодо відклику з обігу серій 8250243, 8250235 лікарського засобу, що офіційно не ввозився на територію України, у зв'язку з отриманням інформації стосовно невідповідності вимогам нормативних документів за показником «Розчинення», 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, що офіційно не ввозився на територію України:

- NITROFURANTION PHARMEVID (Nitrofurantoin) 100mg, тверді капсули №30, серій 8250243, 8250235, виробництва Iasis Pharmaceuticals Hellas S.A., Греція.

/Розпорядження Держлікслужби №367-001.001/002.0/17-26 від 11.08.2026/.

1.6. На підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Сінгапуру № HSA- 2026-0008 стосовно відклику з обігу серії 104024 лікарського засобу, що офіційно не ввозився на територію України, у зв'язку з отриманням інформації щодо невідповідності вимогам нормативних документів за показником «Супутні домішки», 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, що офіційно не ввозився на територію України:

- REMETHAN 100 R (Diclofenac Sodium 100mg), таблетки, серії 104024, виробництва REMEDICA LTD, Кіпр.

/Розпорядження Держлікслужби №368-001.001/002.0/17-26 від 11.08.2026/.

1.7. На підставі надходження міжнародних повідомлень від регуляторного органу Польщі №№PL/I/153/01, PL/I/154/01 стосовно відклику з обігу лікарських засобів, виробництва S.C. Rompharm Company S.R.L., Румунія, що офіційно не ввозилися на територію України, у зв'язку з отриманням інформації щодо невідповідності вимогам нормативних документів за показником «Видимі частинки» (забруднення твердими частинками), 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 лікарських засобів, що офіційно не ввозилися на територію України:

- TEICOPLANIN PHARMLINE 200mg (Teicoplaninum), порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій/інфузій або розчину для перорального застосування, 1 флакон 200мг порошку + 1 ампула 3 мл розчинника; 5 флаконів 200мг порошку + 5 ампул 3 мл розчинника, серії 2513534

(флакон з порошком та вторинна упаковка) та серії 2513797 (розчинник), виробництва S.C. Rompharm Company S.R.L., Румунія;

- TEICOPLANIN PHARMLINE 400mg (Teicoplaninum), порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій/інфузій або розчину для перорального застосування, 1 флакон 400мг порошку + 1 ампула 3 мл розчинника; 5 флаконів 400мг порошку + 5 ампул 3 мл розчинника, серії 2602581 (флакон з порошком та вторинна упаковка) та серії 2513798 (розчинник), виробництва S.C. Rompharm Company S.R.L., Румунія.

/Розпорядження Держлікслужби №369-001.001/002.0/17-26 від 11.08.2026/.

1.8. На підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Саудівської Аравії №KSA/II/2026/12/01 стосовно відклику з обігу серії 2509984 лікарського засобу, що офіційно не ввозився на територію України, у зв'язку з отриманням інформації щодо невідповідності вимогам нормативних документів за показником «Упаковка» (герметичність контейнерів), 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, що офіційно не ввозився на територію України:

- CEVITIL (ASCORBIC ACID) 1g, шипучі таблетки у флаконі, серії 2509984, виробництва EPICO, Єгипет.

/Розпорядження Держлікслужби №371-001.001/002.0/17-26 від 11.08.2026/.

1.9. На підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Польщі №PL/II/159/01 стосовно відклику з обігу лікарського засобу, що офіційно не ввозився на територію України, у зв'язку з отриманням інформації щодо невідповідності вимогам нормативних документів за показником «Зовнішній вигляд» (дефекти покриття у вигляді нерівностей або механічних пошкоджень), 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:

- ATORVASTATIN MEDICAL VALLEY (Atorvastatinum) 40mg, таблетки, 30 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері, всіх серій, виробництва Laboratorios Liconsa, S.A, Гвадалахара.

/Розпорядження Держлікслужби №372-001.001/002.0/17-26 від 11.08.2026/.

1.10. На підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Таїланду №TH/II/2026/14 щодо відклику з обігу серії IA02C01 лікарського засобу, що офіційно не ввозився на територію України, у зв'язку з отриманням інформації щодо невідповідності вимогам нормативних документів, 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, що офіційно не ввозився на територію України:

- ADRENALINE INJECTION (EPINEPHRINE BITARTRATE), розчин для ін'єкцій, 1мл в ампулі, серії IA02C01, виробництва LAMTHONG KARNPAT PHARMACEUTICAL FACTORY CO. LTD.

/Розпорядження Держлікслужби №366-001.001/002.0/17-26 від 11.08.2026/.

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

2. ДОЗВІЛ ПОНОВЛЕННЯ ОБІГУ

2.1. На підставі звернення Представництва «Гетеро Лабз Лімітед» (лист від 08.07.2026 №464), позитивних результатів додаткового дослідження серії E254584 лікарського засобу (висновок щодо якості від 23.07.2026 №26/2652) – дозволяється поновлення обігу лікарського засобу:

– ЛАЗИН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці, серії E254585, виробництва Гетеро Лабз Лімітед, Індія (реєстраційне посвідчення №UA/17410/01/01).

/Рішення про поновлення обігу лікзасобу Держлікслужби №347-001.001/002.0/17-26 від 29.07.2026/.

Повідомлення Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Хмельницькій області №74-01.1/02/05.23-26 від 30.03.2026 (позиція) – 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 19.08.2026р. 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.

В. о. начальника служби

Світлана МАТІЯШ