



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 термінового повідомлення від 18.08.2026 №547-01.1/03.0/06.10-26 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у м. Києві та негативного сертифікату аналізу уповноваженої лабораторії від 14.08.2026 №1420 стосовно невідповідності вимогам методів контролю якості за показником «Об'єм, що витягається» (занижений) серії 6188004 лікарського засобу – забороняється реалізація, зберігання та застосування лікарського засобу:

- ЛІНЕБІОТИК, розчин для інфузій, 2мг/мл; по 300мл у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці, серії 6188004, виробництва ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С., Туреччина (реєстраційне посвідчення №UA/18904/01/01).

/Розпорядження Держлікслужби №381-001.001/002.0/17-26 від 19.08.2026/.

При виявленні зразків вказаного лікарського засобу вжити заходи щодо вилучення їх з обігу шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення.

1.2. На підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Чеської Республіки №CZ_I_95_Zentiva products_III щодо невідповідності реєстраційним документам за показником «Мікробіологічна чистота» лікарських засобів, виробництва Zentiva k.s., Чеська Республіка, з метою активної протидії поширенню неякісних 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:



UB
Державна служба з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Хмельницькій області
№179-01.1/02/05.23-26 від 21.08.2026
КЕП: Мілінчук І. А. 21.08.2026 14:13
3FAA9288358EC00304000000161011007BE7E900

- LATANOPROST 125mcg/2,5ml, DROP VL1, серій 3141125, 3151225, 3010126, 3020126, 3030126, виробництва Zentiva k.s., Чеська Республіка;

- SOFRADEX 40mg/8ml EEDRO BT1, серії 2110426, виробництва Zentiva k.s., Чеська Республіка.

/Розпорядження Держлікслужби №384-001.001/002.0/17-26 від 19.08.2026/.

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

2. НЕЗАРЕЄСТРОВАНІ

2.1. На підставі надходження термінового повідомлення від 17.08.2026 №166-01.2/02.0/06.18-26 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Рівненській області стосовно виявлення в лікувально-профілактичному закладі незареєстрованого лікарського засобу без супровідних документів, з метою активної протидії поширенню лікарських засобів, 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 незареєстрованого лікарського засобу:

- КИСЕНЬ У БАЛОНАХ, всіх серій, виробництва ПрАТ «Рівнеазот», Україна.

/Розпорядження Держлікслужби №385-001.001/002.0/17-26 від 20.08.2026/.

При виявленні зразків вказаного лікарського засобу вжити заходи щодо вилучення їх з обігу шляхом знищення або повернення постачальнику.

3. ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ

3.1. 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 (Workshop 2)) – тимчасово забороняється реалізація та застосування всіх серій лікарських засобів, виробництва LIANYUNGANG GUIKE PHARMACEUTICAL CO. LTD., Китай:

- PARICALCITOL;

- ROSUVASTATIN CALCIUM;

- TANDOSPIRONE CITRATE;
- TADALAFIL;
- BILASTIN;
- FOSAPREPITANT DIMEGLUMINE;
- CINACALCET HYDROCHLORIDE;
- POLIDOCANOL;
- CLEMASTINE FUMARATE;
- ILAPRAZOLE SODIUM;
- MANGANESE SULFATE;
- SELENIOUS ACID.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють виробництво та/або імпорту готових лікарських засобів, в термін до 29.08.2026 надати до Держлікслужби (на електронну адресу dls@dls.gov.ua) вичерпну інформацію щодо найменувань, лікарських форм та номерів серій готових лікарських засобів, виготовлених із вищезазначених активних фармацевтичних інгредієнтів (субстанції) (АФІ).

/Розпорядження Держлікслужби №382-001.001/002.0/17-26 від 19.08.2026/.

3.2. На підставі надходження термінового повідомлення від 14.08.2026 №316-01.1/03/06.04-26 та негативного висновку про якість ввезеного в Україну лікарського засобу від 14.08.2026 №19767/26/04 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області стосовно невідповідності вимогам методів контролю якості за показником «Упаковка», а саме: «Інструкція для медичного застосування» (відсутня оновлена інформація у розділах: «Особливості застосування», «Побічні реакції») серії ДН0676 лікарського засобу – тимчасово забороняється реалізація та застосування лікарського засобу:

- НАКЛОФЕН ДУО, капсули по 75мг по 10 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці, серії ДН0676, виробництва КРКА, д.д., Ново место, Словенія (реєстраційне посвідчення №UA/3480/06/01).

/Розпорядження Держлікслужби №383-001.001/002.0/17-26 від 19.08.2026/.

При виявленні зразків вказаних лікарських засобів вжити заходи щодо вилучення їх з обігу шляхом поміщення в карантин.

УВАГА!

1. Держлікслужба інформує, що постановою Шостого апеляційного адміністративного суду від 18.08.2026 у справі №320/24751/25 за розглядом апеляційної скарги Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками скасовано рішення Київського окружного адміністративного суду від 13.08.2025.

Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 12.05.2025 №303-001.1/002.0/17-25 (Повідомлення Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Хмельницькій області №99-02.1/02/05.23-25 від 13.05.2025), щодо заборони реалізації, зберігання та застосування всіх серій лікарського засобу АМФОЛП, суспензія для розчину для інфузій, 5мг/мл, по 2мл, або по 10мл, або по 20мл у скляному флаконі; по 1 флакону в блістері; по 1 блістеру разом з голкою-фільтром у блістері в картонній коробці, виробництва Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед, Індія (реєстраційне посвідчення №UA/5704/01/01) є чинним та підлягає виконанню.

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 28.08.2026р. 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