



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 Сполученого Королівства (Insp GMP/GDP/IMP 322/14798-0032) щодо виявлення критичних та суттєвих порушень під час інспектування виробничої ділянки Norgine Limited (адреса місця провадження діяльності: 7 Tir-y-Berth Industrial Estate, New Road, Hengoed, CF82 8SJ, UNITED KINGDOM) – забороняється реалізація, зберігання та застосування лікарських засобів:

- всіх серій, виробництва Norgine Limited, Сполучене Королівство.

/Розпорядження Держлікслужби №389-001.001/002.0/17-26 від 24.08.2026/.

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

- СОФОРИ ЯПОНСЬКОЇ НАСТОЙКА, настойка, по 40мл у флаконах полімерних, серії 040424, виробництва ПрАТ Фармацевтична фабрика «Віола», Україна (реєстраційне посвідчення №UA/0366/01/01).

/Розпорядження Держлікслужби №393-001.001/002.0/17-26 від 24.08.2026/.

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

1.3. На підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Тайваню №NPPRA/SVA/P/22/2026-10 стосовно відклику з обігу серій F10753P2, G19850P2 лікарського засобу,



UB
Державна служба з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Хмельницькій області
№181-01.1/02/05.23-26 від 26.08.2026
КЕП: Мілінчук І. А. 26.08.2026 14:33
3FAA9288358EC00304000000161011007BE7E900

що офіційно не ввозився на територію України, у зв'язку з отриманням інформації щодо невідповідності вимогам нормативних документів за показником «Домішка ензалутаміду діоксоімідазолідину», 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:

- LANZOTRED SOFT CAPSULES (Enzalutamide) 40mg, капсули в алюмінієвому блістері, серій F10753P2, G19850P2, виробництва Lotus Pharmaceutical Co., Ltd. Nantou Plant, Тайвань.

/Розпорядження Держлікслужби №390-001.001/002.0/17-26 від 24.08.2026/.

1.4. На підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Австрії №INS-640.001-5789 стосовно відклику з обігу серій G10759, K09548, K09549, K09548, H08873, M04154, G09087, G09087 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:

- RHEUMESSER, розчин для дисперсії для ін'єкцій/інфузій, серій G10759, K09548, K09549, K09548, H08873, M04154, G09087, G09087, виробництва G.L. Pharma GmbH, Австрія.

/Розпорядження Держлікслужби №391-001.001/002.0/17-26 від 24.08.2026/.

1.5. На підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Саудівської Аравії №KSA/II/2026/13/01 стосовно відклику з обігу серій 06056, 06764, 09307 лікарського засобу, що офіційно не ввозився на територію України, у зв'язку з отриманням інформації щодо невідповідності вимогам нормативних документів (наявність чорних плям на поверхні таблеток), 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:

- NEGAZOLE 250MG (METRONIDAZOLE), таблетки, вкриті плівковою оболонкою, у блістерах, серій 06056, 06764, 09307, виробництва Gulf Pharmaceutical Industries (Julphar).

/Розпорядження Держлікслужби №392-001.001/002.0/17-26 від 24.08.2026/.

1.6. На підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Польщі №PL/II/160/01 стосовно відклику з обігу серії S082414.1 лікарського засобу, що офіційно не ввозився на територію України, у зв'язку з отриманням інформації щодо невідповідності вимогам

нормативних документів за показником «Мупіроцин та продукти його розпаду», 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:

- SOLTROPIN (Mupirocinum) 20mg/g, мазь 15г у тубі, серії S082414.1, виробництва INFECTOPHARM Arzneimittel und Consilium GmbH, Німеччина.

/Розпорядження Держлікслужби №399-001.001/002.0/17-26 від 25.08.2026/.

1.7. На підставі надходження міжнародних повідомлень від регуляторного органу Німеччини №№KSA/II/2026/14/01, KSA/II/2026/15/01 стосовно відклику з обігу лікарських засобів, виробництва Amgen Manufacturing Limited, що офіційно не ввозилися на територію України, у зв'язку з отриманням інформації щодо невідповідності вимогам нормативних документів показниками (наявність видимих частинок), 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:

- ARANESP 500mcg/1ml (DARBEPOETIN ALFA), розчин для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці, серій 1189992A, 1190934A, виробництва Amgen Manufacturing Limited;

- ARANESP 10mcg/4ml (DARBEPOETIN ALFA), розчин для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці, серій 1201165A, 1202944B, виробництва Amgen Manufacturing Limited.

/Розпорядження Держлікслужби №400-001.001/002.0/17-26 від 25.08.2026/.

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

2. ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ

2.1. На підставі надходження термінового повідомлення від 21.08.2026 №322-01.1/02/06.04-26 від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області та негативного висновку щодо якості від 21.08.2026 №179 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 10426 лікарського засобу – тимчасово забороняється реалізація та застосування лікарського засобу:

- **ЦИТРАМОН В, таблетки; по 10 таблеток у блістерах; по 10 блістерів у пачці з картону, серії 10426 виробництва ПАТ «Монфарм», Україна (реєстраційне посвідчення № UA/7359/01/01).**

/Розпорядження Держлікслужби №396-001.001/002.0/17-26 від 25.08.2026/.

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 звернення від 13.08.2026 №186 ТОВ «Фармацевтична компанія «ФарКоС» щодо можливості поновлення обігу, позитивних результатів додаткового дослідження серій 010225, 040325 лікарського засобу (сертифікати аналізу від 10.08.2026 №№1127/120126, 1128/120226) – дозволяється поновлення обігу лікарського засобу:

– ЕРГОС®, таблетки по 50мг; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в коробці, серій 010225, 040325, виробництва ТОВ «Фармацевтична компанія «ФарКоС», Україна (реєстраційне посвідчення №UA/6666/01/02).

*/Рішення про поновлення обігу лікарського засобу Держлікслужби
№387-001.001/002.0/17-26 від 21.08.2026/.*

Повідомлення Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Хмельницькій області №233-01.1/02/05.23-25 від 30.10.2025 (позиція) – **відкликається.**

3.2. На підставі звернення «Торрент Фармасьютікалс Лтд.» (лист від 18.08.2026 №TPL-01/18.08), позитивних результатів дослідження серій CPP2M005, CPP2M006, CPP2M007 лікарського засобу (сертифікати аналізу від 03.08.2026 №№1344, 1345, 1346; висновки щодо якості від 18.08.2026 №№26-418, 26-419, 26-420) – дозволяється поновлення обігу лікарського засобу:

– ЕНЗИСТАЛ®, таблетки, вкриті цукровою оболонкою, кишковорозчинні по 10 таблеток у блістері; по 8 блістерів у картонній упаковці виробництва Торрент Фармасьютікалс Лтд., Індія (реєстраційне посвідчення №UA/2874/01/01), крім серій CPP2M001, CPP2M002, CPP2M003, CPP2M004.

*/Рішення про поновлення обігу лікарського засобу Держлікслужби
№388-001.001/002.0/17-26 від 21.08.2026/.*

Повідомлення Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Хмельницькій області №215-01.1/02/05.23-25 від 10.10.2025 (позиція) – **відкликається частково.**

3.3. На підставі звернення ТОВ «ДЕЛЬТА МЕДІКЕЛ» (лист від 20.08.2026 №06-606), позитивних результатів додаткового дослідження серії 24196076А лікарського засобу (висновок щодо якості від 19.08.2026 №26-550) – дозволяється поновлення обігу лікарського засобу:

– МУЛЬТИГРИП БРОНХО, порошок для орального розчину по 600мг; по 3г у саше; по 10 саше в картонній коробці, серії 24196076А, виробництва Білім Ілач Сан. ве Тід. А.Ш., Туреччина (реєстраційне посвідчення №UA/18122/01/01).

*/Рішення про поновлення обігу лікзасобу Держлікслужби
№394-001.001/002.0/17-26 від 24.08.2026/.*

Повідомлення Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Хмельницькій області №175-01.1/02-30/05.23-24 від 13.12.2024 (позиція) – **відкликається.**

3.4. На підставі звернення ПП «КІЛАФФ» (лист від 21.08.2026 №46/02), позитивних результатів додаткового дослідження серії 591025 лікарського засобу (сертифікат аналізу від 11.08.2026 №1382), листа Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками щодо можливості реалізації від 04.06.2026 №5709-1.3/2.1/17-26 – дозволяється поновлення обігу лікарського засобу:

– ГЛОДУ НАСТОЙКА, настойка для перорального застосування по 100мл у флаконах полімерних, серії 591025, виробництва ПП «Кілафф», Україна (реєстраційне посвідчення №UA/8311/01/01).

*/Рішення про поновлення обігу лікзасобу Держлікслужби
№395-001.001/002.0/17-26 від 24.08.2026/.*

Повідомлення Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Хмельницькій області №104-01.1/02/05.23-26 від 08.05.2026 (позиція) – **відкликається.**

3.5. На підставі звернення ТОВ «ОРГАНОСІН ЛТД» (лист від 21.08.2026 №571/08), позитивних результатів додаткового дослідження серії ЕСМ25002В1 лікарського засобу, реєстраційне посвідчення №UA/8794/02/01 (сертифікат аналізу від 14.08.2026 №1412) – дозволяється поновлення обігу лікарського засобу:

– КЛОТРИМАЗОЛ, таблетки вагінальні по 100мг; по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру з аплікатором у картонній пачці, серії ЕСМ25002В1, виробництва Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія (реєстраційне посвідчення №UA/8794/02/01).

*/Рішення про поновлення обігу лікзасобу Держлікслужби
№397-001.001/002.0/17-26 від 25.08.2026/.*

Повідомлення Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Хмельницькій області №119-01.1/02/05.23-26 від 15.05.2026 (позиція) – **відкликається**.

3.6. На підставі звернення ТОВ «ОРГАНОСІН ЛТД» (лист від 21.08.2026 №572/08), позитивних результатів додаткового дослідження серії ЕСМ25001В1 лікарського засобу (сертифікат аналізу від 14.08.2026 №1414) – дозволяється поновлення обігу лікарського засобу:

– КЛОТРИМАЗОЛ, таблетки вагінальні по 100мг, по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру з аплікатором у картонній пачці, серії ЕСМ25001В1, виробництва Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія (реєстраційне посвідчення №UA/8794/02/01).

*/Рішення про поновлення обігу лікарського засобу Держліксслужби
№398-001.001/002.0/17-26 від 25.08.2026/.*

Повідомлення Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Хмельницькій області №126-01.1/02/05.23-26 від 27.05.2026 (позиція) – **відкликається**.

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 02.09.2026р. 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