



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 Нідерландів №NL/II/2026/01 щодо виявлення в обігу серій Z016478, Z016479 фальсифікованого лікарського засобу, 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 фальсифікованого лікарського засобу:

- KEYTRUDA (Pembrolizumab) 25mg/ml, 100мл у флаконі, серій Z016478, Z016479, з маркуванням виробника Merck Sharp & Dohme B.V.

/Розпорядження Держлікслужби №411-001.001/002.0/17-26 від 27.08.2026/.

1.2. На підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Туреччини щодо виявлення в обігу серії/й 2032307 фальсифікованих лікарських засобів з маркуванням виробника BSP Pharmaceuticals S.p.A., Latina Scalo, Італія, 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 (фото додаються):

- MOUNJARO (Tirzepatide), 5mg/0.5ml, розчин для ін'єкцій, флакон з одноразовою дозою у пачці, серії 2032307, з маркуванням виробника BSP Pharmaceuticals S.p.A., Latina Scalo, Італія;



UB
Державна служба з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Хмельницькій області
№184-01.1/02/05.23-26 від 28.08.2026
КЕП: Мілінчук І. А. 28.08.2026 14:07
3FAA9288358EC00304000000161011007BE7E900

- MOUNJARO (Tirzepatide), 15mg/0.5ml, розчин для ін'єкцій, флакон з одноразовою дозою у пачці, серії 2032316, з маркуванням виробника BSP Pharmaceuticals S.p.A., Latina Scalo, Італія.

/Розпорядження Держлікслужби №412-001.001/002.0/17-26 від 27.08.2026/.

1.3. На підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Бразилії №BR/Falsificação/450.1.0 щодо виявлення в обігу серії 955010 фальсифікованого лікарського засобу, 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 фальсифікованого лікарського засобу:

- MOUNJARO (tirzepatide) 5mg/ml, асептичний парентеральний розчин малого об'єму, серії 955010, з маркуванням виробника ELI LILLY AND COMPANY.

/Розпорядження Держлікслужби №413-001.001/002.0/17-26 від 27.08.2026/.

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 термінового повідомлення від 26.08.2026 №561-01.1/03.0/06.10-26 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у м. Києві та негативного сертифікату аналізу уповноваженої лабораторії від 24.08.2026 №1481 стосовно невідповідності вимогам методів контролю якості за показником «Опис» (таблетки мають неоднорідну поверхню, спостерігаються крупинки та заглиблення, що зумовлює шорсткість поверхні), вимогам ДФУ/Ph. Eur розділ «Таблетки, вкриті плівкою оболонкою» серії EGD26001A1 лікарського засобу – забороняється реалізація, зберігання та застосування лікарського засобу:

- ПРОТЕКОН ФАСТ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у пачці з картону, серії EGD26001A1, виробництва Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія (реєстраційне посвідчення № UA/15396/01/01).

/Розпорядження Держлікслужби №410-001.001/002.0/17-26 від 27.08.2026/.

2.2. На підставі надходження термінового повідомлення від 25.08.2026 №561-01.2/03.0/06.11-26 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області та негативного

сертифікату аналізу уповноваженої лабораторії від 24.08.2026 №1480 стосовно невідповідності вимогам методів контролю якості за показником «Мінімальне наповнення» (занижений) серії 15X59A лікарського засобу – забороняється реалізація, зберігання та застосування лікарського засобу:

- ПАНТЕНОЛ, мазь, 50мг/г по 30г у тубі, по 1 тубі в картонній упаковці, серії 15X59A, виробництва Хемофарм, АД, Сербія (реєстраційне посвідчення №UA/7848/01/01).

/Розпорядження Держлікслужби №414-001.001/002.0/17-26 від 28.08.2026/.

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

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 04.09.2026р. 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





