



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 інформації від ТОВ «Аллерган Україна» (лист від 08.09.2026 №356) щодо виявлення в обігу серії С3822 С3 лікарського засобу, яка має ознаки фальсифікації, 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:

- БОТОКС/BOOTOX 100 units, порошок для розчину для ін'єкцій у флаконі у картонній коробці, серії С3822 С3, з маркуванням ALLERGAN, яка має ознаки фальсифікації (фото додається).

/Розпорядження Держлікслужби №427-001.001/002.0/17-26 від 10.09.2026/.

1.2. На підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Туреччини щодо виявлення в обігу серії SLF4S40 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:

- DARZALEX (Daratumumab), 400mg/20ml, концентрат для розчину для інфузій, флакон 20мл, серії SLF4S40, з маркуванням Janssen (фото додається).

/Розпорядження Держлікслужби №429-001.001/002.0/17-26 від 10.09.2026/.



UB
Державна служба з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Хмельницькій області
№192-01.1/02/05.23-26 від 11.09.2026
КЕП: Мілінчук І. А. 11.09.2026 14:09
3FAA9288358EC00304000000161011007BE7E900

1.3. На підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Чеської Республіки №PL/falsification/01/01 щодо виявлення в обігу серії RT6KL87 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:

- OZEMPIC IMG IPC. W. NF+ 4PCS. (Semaglutidum), розчин для ін'єкцій у попередньо заповненій шприц-ручці, 1 ручка-шприц об'ємом 3мл + 4 голки, серії RT6KL87, з маркуванням виробників Novo Nordisk A/S; Novo Nordisk Production SAS.

/Розпорядження Держлікслужби №430-001.001/002.0/17-26 від 10.09.2026/.

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 міжнародного повідомлення від регуляторного органу Сінгапуру №HSA-2026-0010 стосовно відклику з обігу лікарського засобу, 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 лікарських засобів:

- ІБУПРОФЕН Б.БРАУН/В. Braun Ibuprofen Solution for Infusion 4mg/ml, розчин для інфузій, по 100мл, №10, всіх серій, виробництва Б. Браун Медікал СА, Іспанія (реєстраційне посвідчення №UA/20732/01/02).

/Розпорядження Держлікслужби №419-001.001/002.0/17-26 від 09.09.2026/.

2.2. На підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Чеської Республіки №PL/II/162/01 стосовно відклику з обігу всіх серій лікарського засобу, у зв'язку з отриманням інформації щодо невідповідності вимогам нормативних документів за показником «N-нітрозодулоксетин» (результат завищений), 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:

- **DUTILOX (Duloxetine)**, кишковорозчинні капсули, тверді, №30, №60, всіх серій, виробництва TOWA Pharmaceutical Europe S.L.C, Іспанія.
/Розпорядження Держлікслужби №420-001.001/002.0/17-26 від 09.09.2026/.

2.3. На підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Польщі №PL/II/161/01, у зв'язку з отриманням інформації щодо невідповідності вимогам нормативних документів (забруднення металевими частинками) серії 4L01372M (bulk: 4L01372) лікарського засобу, 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:

- **FINGOLIMOD ZENTIVA (Fingolimodum) 0,5mg**, капсули в блістері №28, серії 4L01372M (bulk: 4L01372), виробництва LABORMED-PHARMA S.A., Румунія.

/Розпорядження Держлікслужби №421-001.001/002.0/17-26 від 09.09.2026/.

2.4. На підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Німеччини №DE_TH_01H/I/2026/9/1 стосовно відклику з обігу серії B15F125 лікарського засобу, у зв'язку з отриманням інформації щодо невідповідності вимогам нормативних документів (зараження цвілью), 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:

- **CUREOUS Cannabis-flower BLB THC32, 150g**, серії B15F125, виробництва ECO GROW s.r.o.

/Розпорядження Держлікслужби №422-001.001/002.0/17-26 від 09.09.2026/.

2.5. На підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Малайзії №NPRA/SVA/P/22/2026-11 стосовно відклику з обігу серій 250879, 251988 лікарського засобу, у зв'язку з отриманням інформації щодо невідповідності вимогам нормативних документів (вміст домішки флуфеназину), 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:

- **MONASAN INJECTION (Fluphenazine Decanoate) 1ml Ampoule, 25мг/мл** в ампулі зі скла бурштинового кольору типу I, серій 250879, 251988, виробництва Duopharma (M) Sendirian Berhad, Малайзія.

/Розпорядження Держлікслужби №426-001.001/002.0/17-26 від 09.09.2026/.

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

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

- АБІЗОЛ, розчин оральний 1мг/мл, по 150мл розчину у флаконі, по одному флакону з мірним стаканчиком та шприцом-дозатором у картонній упаковці, серії ECVG002A, виробництва НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ БЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина (реєстраційне посвідчення №UA/16417/02/01.

/Розпорядження Держлікслужби №423-001.001/002.0/17-26 від 09.09.2026/.

2.7. На підставі надходження термінового повідомлення від 31.08.2026 №333-01.1/03/06.04-26 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області та негативного висновку щодо якості уповноваженої лабораторії від 28.08.2026 №26-439 стосовно невідповідності вимогам методів контролю якості за показником: «Кількісне визначення ібупрофену» (результат завищений) серії B4U00225 лікарського засобу – забороняється реалізація, зберігання та застосування лікарського засобу:

- БРУФЕН® РАПІД, капсули м'які по 400мг, по 10 капсул у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці, серії B4U00225, виробництва Гелтек Прайвет Лімітед, Індія (реєстраційне посвідчення №UA/17980/01/01).

/Розпорядження Держлікслужби №424-001.001/002.0/17-26 від 09.09.2026/.

2.8. На підставі надходження термінового повідомлення від 04.09.2026 №577-01.1/03.0/06.10-26 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у м. Києві та негативного сертифікату аналізу уповноваженої лабораторії від 01.09.2026 №1535 стосовно невідповідності вимогам методів контролю якості за показником «Маркування» (на вторинній упаковці не зазначені дані: номер серії, дата виготовлення, придатний до) серії 1008952 лікарського засобу – забороняється реалізація, зберігання та застосування лікарського засобу:

- НЕЙРОДАР®, таблетки, вкриті оболонкою, по 500мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 3 упаковки у картонній коробці, серії 1008952, виробництва Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія (реєстраційне посвідчення №UA/10777/01/01).

/Розпорядження Держлікслужби №425-001.001/002.0/17-26 від 09.09.2026/.

2.9. На підставі надходження інформації від ТОВ «АстраЗенека Україна» (лист від 08.09.2026 №529-26) щодо виявлення в обігу на території України серій A26237002, A25237040 лікарського засобу (термін придатності 10-2028), що офіційно не ввозилися на територію України, 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 потенційну загрозу життю та здоров'ю населення – забороняється реалізація, зберігання та застосування лікарського засобу:

- КРЕСТОР/CRESTOR 20mg, таблетки, 28 таблеток у картонній коробці, серій A26237002, A25237040, виробництва Humanis Segluk A. S, з маркуванням турецькою мовою, виготовленої для ринку Туреччини, що офіційно не ввозилися на територію України (фото додається).

/Розпорядження Держлікслужби №428-001.001/002.0/17-26 від 10.09.2026/.

2.10. На підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Фінляндії щодо виявлення критичних та суттєвих порушень під час інспектування виробничої дільниці Xi'an Guokang Ruijin Pharmaceutical co. Ltd (адреса місця провадження діяльності: No. 10 No. 7 Jingwei Road, Jinghe Industrial Park, Gaolingxian, Xi'an, 710299, China) – забороняється реалізація, зберігання та застосування лікарських засобів:

- всіх серій, виробництва Xi'an Guokang Ruijin Pharmaceutical co. Ltd, Китай.

/Розпорядження Держлікслужби №432-001.001/002.0/17-26 від 11.09.2026/.

2.11. На підставі надходження інформації від ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції» (лист від 10.09.2026 №2/1174), негативного сертифікату аналізу від 10.09.2026 №1570 стосовно невідповідності вимогам методів контролю якості за показником «Опис» (льодяники надколоті, частини льодяників відсутні в блістері) серії ST420 лікарського засобу – забороняється реалізація, зберігання та застосування лікарського засобу:

- СТРЕПСІЛС® З ВІТАМІНОМ С ЗІ СМАКОМ АПЕЛЬСИНА, льодяники, по 12 льодяників у блістері; по 2 блістери в картонній коробці, серії ST420, виробництва Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед, Велика Британія (реєстраційне посвідчення №UA/7436/01/01).

/Розпорядження Держлікслужби №431-001.001/002.0/17-26 від 11.09.2026/.

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

3. ДОЗВІЛ ПОНОВЛЕННЯ ОБІГУ

3.1. На підставі звернення ПрАТ Фармацевтична фабрика «Віола» (лист від 10.07.2026 №1232), позитивних результатів додаткового

дослідження серії 020425 лікарського засобу (висновок щодо якості від 03.09.2026 №26/3271) – дозволяється поновлення обігу лікарського засобу:

– САЛЦИЛОВА МАЗЬ, мазь 2% по 25г у тубі ламінантній; по 1 тубі в пачці, серії 020425, виробництва ПрАТ Фармацевтична фабрика «Віола», Україна (реєстраційне посвідчення №UA/6683/01/01).

*/Рішення про поновлення обігу лікзасобу Держлікслужби
№418-001.001/002.0/17-26 від 09.09.2026/.*

Повідомлення Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Хмельницькій області №194-01.1/02/05.23-25 від 12.09.2025 (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 18.09.2026р. 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





