



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 Бразилії №BR/Falsificação/454.1.0 щодо виявлення в обігу серій P08191, P08192, P22368 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:

- DYSPORT® 500 U (Botulinum toxin type A), ліофілізований порошок, серій P08191, P08192, P22368, з маркуванням виробника IPSEN BIOPHARM LTD.

/Розпорядження Держлікслужби №458-001.001/002.0/17-26 від 25.09.2026/.

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

2. ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ

2.1. На підставі надходження термінового повідомлення від 18.09.2026 №616-01.2/03.0/06.11-26 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області та негативного сертифікату аналізу від 17.09.2026 №1628 уповноваженої лабораторії



UB
Державна служба з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Хмельницькій області
№202-01.1/02/05.23-26 від 25.09.2026
КЕП: Матіяш С. М. 25.09.2026 14:58
3FAA9288358EC003040000005DF1F00CDB3DA00

стосовно невідповідності вимогам методів контролю якості за показниками: «Середня маса наповнення», «Маса, що витягається» (занижені) серії V260401 лікарського засобу – забороняється реалізація, зберігання та застосування лікарського засобу:

- КЕТОРОЛ ГЕЛЬ, гель 2% по 30г у тубі; по 1 тубі в коробці, серії V260401, виробництва Д-р Редді'с Лабораторіс Лімітед, Індія (реєстраційне посвідчення №UA/2566/03/01).

/Розпорядження Держлікслужби №456-001.001/002.0/17-26 від 23.09.2026/.

При виявленні зразків вказаного лікарського засобу вжити заходи щодо вилучення їх з обігу шляхом поміщення в карантин.

2.2. На підставі надходження інформації від Представництва «НОВАРТИС ФАРМА СЕРВІЗЕС АГ» (лист від 31.08.2026 №58) щодо виявлення невідповідності за показником методів контролю якості «Кількісне визначення Дексаметазону» при дослідженні стабільності серій VDM61B, VFE07A, VLL71A лікарського засобу – забороняється реалізація, зберігання та застосування лікарського засобу:

- ТОБРАДЕКС®, мазь очна по 3,5г у тубі; по 1 тубі у коробці з картону, серій VDM61B, VFE07A, VLL71A, виробництва Новартіс Мануфактурінг НВ, Бельгія (реєстраційне посвідчення №UA/6763/01/01).

/Розпорядження Держлікслужби №457-001.001/002.0/17-26 від 24.09.2026/.

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

2.3. На підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Таїланду №ТН/І/2026/20 щодо побічних реакцій, які виникли після використання серій 221100325А, 221100425А 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:

- TRIPVAC (Diphtheria+tetanus+B-pertussis (DTP)), суспензія для ін'єкцій у флаконі, серій 221100325А, 221100425А, виробництва BIOLOGICAL E. LIMITED, Індія.

/Розпорядження Держлікслужби №459-001.001/002.0/17-26 від 25.09.2026/.

При виявленні зразків вказаного лікарського засобу вжити заходи щодо вилучення їх з обігу шляхом повернення постачальнику 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 02.10.2026р. 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