



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 Головного управління з протидії системним загрозам управлінню державою Департаменту захисту національної державності Служби безпеки України (лист від 07.10.2026 №14/3/1-15018) щодо виявлення в обігу 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:

- BACTERIOSTATIC WATER 10 ml, вода для ін'єкцій у скляному флаконі, з маркуванням MAGNUS PHARMACEUTICALS.

/Розпорядження Держлікслужби №489-001.2/002.0/17-26 від 08.10.2026/.

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 інформації від ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції» (лист від 29.09.2026 № 2/1235), негативного сертифікату аналізу від 29.09.2026 № 1665 стосовно невідповідності вимогам методів контролю якості за показником «Мікробіологічна чистота» (завищений) серії EFAP004A



UB
Державна служба з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Хмельницькій області
№209-01.1/02/05.23-26 від 09.10.2026
КЕП: Мілінчук І. А. 09.10.2026 13:11
3FAA9288358EC00304000000161011007BE7E900

лікарського засобу - забороняється реалізація, зберігання та застосування лікарського засобу:

- АБІЗОЛ ІЗІТАБ, таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 15 мг, по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери в картонній упаковці, серії EFAR004A, виробництва НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина (реєстраційне посвідчення № UA/18410/01/02).

/Розпорядження Держлікслужби №479-001.001/002.0/17-26 від 02.10.2026/.

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

2.2. На підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Мексики №41/2026 стосовно виявлення в обігу лікарських засобів, виробництва PRODUCTOS FARMACEUTICOS, S.A. DE C.V., які не реалізовувалися компанією, 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, виробництва PRODUCTOS FARMACEUTICOS, S.A. DE C.V.:

- ALIN® DEPOT (Dexamethasone), розчин 2 мл у попередньо заповненому шприці, у картонній коробці, серії BEF056;

- SYNALAR®-C (Fluocinolon Acetonide/Clioquinol), крем, 40 г у тубі, туба у картонній коробці, серії BEN056;

- SYNALAR® SIMPLE (Fluocinolon Acetonide), крем, 20 г у тубі, туба у картонній коробці, серії BEG060;

- SYNALAR-O® (Fluocinolone/ Polymyxin B/Neomycin/Lidocaine), вушний розчин, 5 мл у флаконі з піпеткою, флакон у картонній коробці, серії BEG001;

- Neuralin® (B Complex/Lidocaine/ Dexamethasone), розчин, ампула 2 мл у картонній коробці, серії BEG036.

/Розпорядження Держлікслужби №480-001.001/002.0/17-26 від 02.10.2026/.

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

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

- МЕФЕНАМІНОВА КИСЛОТА, таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці, серії 070425, виробництва ТОВ «Фармацевтична компанія «ФарКоС», Україна (реєстраційне посвідчення № UA/18370/01/01).

/Розпорядження Держлікслужби №483-001.2/002.0/17-26 від 06.10.2026/.

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

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

- МЕФЕНАМІНОВА КИСЛОТА, таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці, серії 100925, виробництва ТОВ «Фармацевтична компанія «ФарКоС», Україна (реєстраційне посвідчення № UA/18370/01/01).

/Розпорядження Держлікслужби №484-001.2/002.0/17-26 від 06.10.2026/.

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

2.5. На підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Мексики № 42/2026 стосовно виявлення в обігу лікарського засобу, у зв'язку з невідповідністю вимогам нормативних документів, з метою активної протидії поширенню лікарського засобу, 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:

- QDENGА® (Tetravalent live attenuated virus vaccine against dengue), розчин, флакон у коробці, всіх серій, виробництва TAKEDA GMBH, вироблених до 12.2026.

/Розпорядження Держлікслужби №485-001.2/002.0/17-26 від 06.10.2026/.

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

2.6. На підставі надходження термінового повідомлення від 09.09.2026 №586-01.1/03.0/06.10-26 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у м. Києві стосовно невідповідності вимогам методів контролю якості за показником «Опис» (наявні сторонні включення чорного кольору з магнітними властивостями) серії NMS/125010052 лікарського засобу - забороняється реалізація, зберігання та застосування лікарського засобу:

- НІМЕСУЛІД, порошок (субстанція) у подвійних пакетах з поліетилену для фармацевтичного застосування, серії NMS/125010052, виробництва Аарті Драгз Лімітед, Індія (реєстраційне посвідчення № UA/13773/01/01).

/Розпорядження Держлікслужби №487-001.2/002.0/17-26 від 06.10.2026/.

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

2.7. На підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Мальти № MT/004NCR/2026 щодо виявлення критичного та суттєвих порушень під час інспектування виробничої ділянки Glukem Biocare Private Limited (адреса місця провадження діяльності: Plot No 3a Biotech Park, Phase III Karkapatla, Markook, Siddipet, Telangana, 502281, India) - забороняється реалізація, зберігання та застосування всіх серій лікарських засобів, виробництва Glukem Biocare Private Limited, Індія.

/Розпорядження Держлікслужби №488-001.2/002.0/17-26 від 06.10.2026/.

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 ТОВ «АНАНТА МЕДІКЕАР УКРАЇНА» (листи від 30.07.2026 № AMUK30072026, від 07.08.2026 № 495), позитивних результатів дослідження серій 31250801, 31260301, 31260302 лікарського засобу (сертифікати аналізу від 29.09.2026 №№ 773, 774, 775) – дозволяється поновлення обігу всіх серій лікарського засобу:

– ЕФМЕРИН, порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г, 1 флакон з порошком в коробці, виробництва Ананта Медікеар Лімітед, Індія (реєстраційне посвідчення № UA/16125/01/01).

*/Рішення про поновлення обігу лікзасобу Держлікслужби
№477-001.001/002.0/17-26 від 02.10.2026/.*

Повідомлення Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Хмельницькій області №164-01.1/02/05.23-26 від 29.07.2026 (позиція) – відкликається частково.

3.2. На підставі звернення ТОВ «АНАНТА МЕДІКЕАР УКРАЇНА» (листи від 30.07.2026 № AMUK30072026, від 07.08.2026 № 495), позитивних результатів дослідження серії 32241201 лікарського засобу (сертифікат аналізу від 29.09.2026 № 776) – дозволяється поновлення обігу всіх серій лікарського засобу:

– **ЕФМЕРИН (Ceftriaxone), порошок для розчину для ін'єкцій по 2 г; 1 флакон з порошком в коробці, виробництва Ананта Медікеар Лімітед, Індія (реєстраційне посвідчення № UA/16125/01/02).**

*/Рішення про поновлення обігу лікзасобу Держлікслужби
№478-001.001/002.0/17-26 від 02.10.2026/.*

Повідомлення Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Хмельницькій області №164-01.1/02/05.23-26 від 29.07.2026 (позиція) – відкликається частково.

3.3. На підставі звернення ТОВ «АНАНТА МЕДІКЕАР УКРАЇНА» (листи від 30.07.2026 № AMUK30072026, від 07.08.2026 № 495), позитивних результатів додаткового дослідження серій 24250601, 24260301, 24260501 лікарського засобу – дозволяється поновлення обігу всіх серій лікарського засобу:

– **ДЕНІПІМ, порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг, 1 флакон з порошком у коробці з картону, виробництва Ананта Медікеар Лімітед, Індія (реєстраційне посвідчення № UA/15339/01/01).**

*/Рішення про поновлення обігу лікзасобу Держлікслужби
№482-001.2/002.0/17-26 від 06.10.2026/.*

Повідомлення Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Хмельницькій області №164-01.1/02/05.23-26 від 29.07.2026 (позиція) – відкликається частково.

3.4. На підставі звернення ТОВ «АНАНТА МЕДІКЕАР УКРАЇНА» (листи від 30.07.2026 № AMUK30072026, від 07.08.2026 № 495), позитивних результатів додаткового дослідження серій 21250301, 21260501 лікарського засобу – дозволяється поновлення обігу лікарського засобу:

– **ДЕНІЦЕФ, порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г; 1 флакон з порошком в коробці з картону, серій 21250301, 21260501, виробництва Ананта Медікеар Лімітед, Індія (реєстраційне посвідчення № UA/15264/01/01).**

*/Рішення про поновлення обігу лікзасобу Держлікслужби
№486-001.2/002.0/17-26 від 06.10.2026/.*

Повідомлення Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Хмельницькій області №164-01.1/02/05.23-26 від 29.07.2026 (позиція) – відкликається частково.

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 16.10.2026р. 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.

Начальник служби

Ігор МІЛІНЧУК