УКРФАРМАГЕНТСТВО
ТЕРИТОРІАЛЬНИЙ ОРГАН УКРАЇНСЬКОГО ФАРМАЦЕВТИЧНОГО АГЕНТСТВА В ОДЕСЬКІЙ ОБЛАСТІ
пр. Лесі Українки, 8, м. Одеса, 65044, тел. (048) 786 90 40; e-mail: dls.od@dls.gov.ua,
web: https://www.dls.gov.ua/; Код ЄДРПОУ 37089367

ІНФОРМАЦІЙНО-АНАЛІТИЧНИЙ ЛИСТ

10.11.2026 м. Одеса **№ 40**

Керівникам суб'єктів господарювання, які здійснюють виробництво, реалізацію (торгівлю), зберігання та застосування лікарських засобів

Територіальний орган Українського фармацевтичного агентства в Одеській області з **29.10.2026р.** по **10.11.2026р.** отримала та обробила наявну інформацію і повідомляє про наступне:

І. РОЗПОРЯДЖЕНЯМ УКРФАРМАГЕНТСТВА ВИЛУЧЕНО З ОБІГУ:

1.1. шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення,

ЗАБОРОНЕНИХ на підставі надходження інформації від компанії ТОВ «ІПСЕН ЮКРЕЙН СЕРВІСІЗ» (лист від 26.10.2026 № 80) щодо виявлення в обігу серій **фальсифікованого лікарського засобу**, з маркуванням виробника Ipsen Biopharm Ltd.

ЗАБОРОНЕНИХ до реалізації, зберігання та застосування ЛЗ

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/ виробництва, країна	Підстава	№ розпорядження
ДИСПОРТ/DYSPORT®500(Clostridium Botulinum tip-A toxin)	500 unit/vial	**029035** (термін придатності - 09/2027) **P09608** (термін придатності - 09/2028)	з маркуванням виробника Ipsen Biopharm Ltd.	виявлення в обігу серій **фальсифікованого лікарського засобу**	537-001.3/002.1/17-26 від 29.10.2026

1.2 шляхом повернення постачальнику або знищення,

ЗАБОРОНЕНИХ на підставі надходження термінових повідомлень від 06.11.2026 №№ 711-01.1/03.0/06.11-26, 712-01.1/03.0/06.11-26 від Територіального органу Українського фармацевтичного агентства у Київській області та негативних сертифікатів аналізу від 05.11.2026 №№ 1826, 1824 уповноваженої лабораторії стосовно невідповідності вимогам методів контролю якості за показником «**Середня маса капсул»** (завищений) серій лікарського засобу, виробництва Софтгель Хелскер Пвт. Ltd., Індія:

ЗАБОРОНЕНИХ до реалізації, зберігання та застосування

UB
Територіальний орган Українського фармацевтичного агентства в Одеській області
№310-01.1/02.0/05.16-26 від 11.11.2026
КЕП: Ляшенко-Щербакова В. В. 11.11.2026 10:16
3C080BB109AB2598040000007B0E3F00E9D3F700

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/ виробництва, країна	Підстава	№ розпорядження
ТОЙФЕН, (реєстраційне посвідчення № UA/20239/01/01)	капсули м'які по 400 мг, по 10 капсул у блістері, по 2 блістери у картонній коробці	**S2643655, S2643656**	виробництва Софтгель Хелскер Пвт. Лтд., Індія	невідповідність вимогам методів контролю якості за показником «**Середня маса капсул»** (завищений)	549-001.1/002.0/17-26 від 09.11.2026

1.3. шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення,
на підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Саудівської Аравії № KSA/II/2026/20/01 стосовно відклику з обігу серії лікарського засобу виробництва MARTINEZ NIETO S. A, Іспанія , у зв'язку з невідповідністю вимогам нормативних документів за показником «**Сторонні домішки**» (наявність твердих аглументів і коричневих ниток).**ЗАБОРОНЕНОГО до реалізації, зберігання та застосування ЛЗ:**

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/ виробництва, країна	Підстава	№ розпорядження
PROPOLSAFT SYRUP (Purified Propolis)	оральний сироп у флаконі	**L6052**	виробництва MARTINEZ NIETO S. A, Іспанія	невідповідність вимогам нормативних документів за показником «**Сторонні домішки**» (наявність твердих аглументів і коричневих ниток)	550-001.1/002.0/17-26 від 09.11.2026

1.4. шляхом знищення або повернення постачальнику,
ЗАБОРОНЕНИХ на підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Канади № 2026-056879 стосовно відклику з обігу серій лікарського засобу виробництва Par Health, США, у зв'язку з невідповідністю вимогам нормативних документів (**наявність твердих часток**), **ЗАБОРОНЕНОГО до реалізації, зберігання та застосування:**

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/ виробництва, країна	Підстава	№ розпорядження
DANTRIUM INTRAVENOUS (dantrolene sodium for injection), 20 мг	порошок для розчину у флаконі	**80681, 82413, 91579**	виробництва Par Health, США	невідповідністю вимогам нормативних документів (**наявність твердих часток**)	551-001.1/002.0/17-26 від 09.11.2026

1.5. шляхом знищення або повернення постачальнику,
ЗАБОРОНЕНИХ на підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Тайланду № TH/I/2026/23, стосовно відклику з обігу серії лікарського засобу виробництва BIOTON S.A., Польща, у зв'язку з невідповідністю вимогам нормативних документів за показником «**Сторонні домішки**»., **ЗАБОРОНЕНОГО до реалізації, зберігання та застосування ЛЗ:**

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/ виробництва, країна	Підстава	№ розпорядження
GENSULIN M 30 (MIXTURE OF 30% OF SOLUBLE INSULIN AND 70% OF ISOPHANE INSULIN) 100 MO/ml	суспензія для ін'єкцій у флаконі, 10 мл	**54D2609**	виробництва BIOTON S.A., Польща.	невідповідністю вимогам нормативних документів за показником «**Сторонні домішки**».,	552-001.2/002.0/17-26 від 09.11.2026

1.6. шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення, ЗАБОРОНЕНОГО на підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Німеччини № DE_ NW_03/ verified falsification/2026 /11/1 щодо виявлення в обігу фальсифікованих лікарських засобів, з маркуванням виробника Fresenius Kabi Austria., **ЗАБОРОНЕНОГО до реалізації, зберігання та застосування**

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/ виробництва, країна	Підстава	№ розпорядження
TYENNE (Toclizumab) 162 mg,;	розчин для ін'єкцій у шприці, заповненому заздалегідь, скляний шприц в упаковці №4;	**16UA2812; 16UL5435; 16UB2894; 16UL5404; 16WB5948**;	з маркуванням виробника Fresenius Kabi, Австрія	виявлення в обігу серії **фальсифікованого лікарського засобу**	545-001.001/002.0/17-26 від 06.11.2026
TYENNE (Toclizumab) 162 mg,;	розчин для ін'єкцій у ручці, заповненій заздалегідь, автоінжектор в упаковці № 12	**16WB5957; 16WE6726; 16UB2894; 16UL5443; 16UL5507; 16WB5957; 16WE6726**	з маркуванням виробника Fresenius Kabi, Австрія	виявлення в обігу серії **фальсифікованого лікарського засобу**	545--001.001/002.0/17-26 від 06.11.2026
IDACIO (Adalimumab) 40 mg,	розчин для ін'єкцій у готовому шприці, скляні шприці в упаковц №6;;	**16WB5974; 16WD6500;**	з маркуванням виробника Fresenius Kabi, Австрія	виявлення в обігу серії **фальсифікованого лікарського засобу**	545--001.001/002.0/17-26 від 06.11.2026
IDACIO (Adalimumab) 40 mg	розчин для ін'єкцій у ручці, автоінжектор в упаковці № 6	**16WC6349;**	з маркуванням виробника Fresenius Kabi, Австрія	виявлення в обігу серії **фальсифікованого лікарського засобу**	545--001.001/002.0/17-26 від 06.11.2026

1.7. шляхом повернення постачальнику або знищення, ЗАБОРОНЕНИХ на підставі надходження інформації від компанії ТОВ «ІПСЕН ЮКРЕЙН СЕРВІСІЗ» (лист від 05.11.2026 № 82) щодо виявлення в обігу серії фальсифікованого лікарського засобу, з зазначенням виробника Ipsen Biopharm Ltd, Велика Британія (термін придатності - 01/2028), з маркуванням англійською мовою, **ЗАБОРОНЕНОГО до реалізації, зберігання та застосування**

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/ виробництва, країна	Підстава	№ розпорядження
ДИСПОРТ/DYSPORT®500 (Clostridium Botulinum type A toxin) 500 unit/vial	500 unit/vial	P07209	з зазначенням виробника Ipsen Biopharm Ltd, Велика Британія (термін придатності - 01/2028),	виявлення в обігу **серій фальсифікованого лікарського засобу**	546-001.1/002.0/17-26 від 06.11.2026

1.8. шляхом знищення або повернення постачальнику,
ЗАБОРОНЕНИХ на підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Мексики № 59/2026 щодо виявлення в обігу серії фальсифікованого лікарського засобу з маркуванням виробника Kedrion S.p.A, Італія.**ЗАБОРОНЕНОГО до реалізації, зберігання та застосування ЛЗ:**

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/ виробництва, країна	Підстава	№ розпорядження
IMMUNORHO (Human Anti D Inmunoglobulin) 300 mcg (1500 IU)	флакон з порошком 300 мкг + флакон з розчинником 2 мл, для розчину для ін'єкції	**09b84695**	з маркуванням виробника Kedrion S.p.A, Італія.	виявлення в обігу **серї фальсифікованого лікарського засобу**	547-001.1/002.0/17-26 від 06.11.2026

1.9. шляхом знищення або повернення постачальнику,
ЗАБОРОНЕНИХ на підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Мексики № 60/2026 щодо **виявлення в обігу серій фальсифікованого лікарського засобу** з маркуванням виробника TAKEDA MÉXICO, S.A. DE C.V., **ЗАБОРОНЕНОГО до реалізації, зберігання та застосування ЛЗ:**

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/ виробництва, країна	Підстава	№ розпорядження
RIOPAN® (Magaldrate/Dimethicone.) 8g/1g/100ml	гель у флаконі об'ємом 250 мл, флакон у картонній коробці	12542237, 12191278	з маркуванням виробника TAKEDA MÉXICO, S.A. DE C.V	виявлення в обігу **серї фальсифікованого лікарського засобу**	548-001.001/002.0/17-26 від від 06.11.2026

1.10. шляхом знищення або повернення постачальнику,
ЗАБОРОНЕНИХ на підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Нідерландів № NL/II/2026/01 update 4 щодо **виявлення в обігу серій фальсифікованого лікарського засобу** з маркуванням виробника Merck Sharp & Dohme B.V., **ЗАБОРОНЕНОГО до реалізації, зберігання та застосування ЛЗ:**

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/ виробництва, країна	Підстава	№ розпорядження
KEYTRUDA (Pembrolizumab) 25 mg/ml,	100 мл у флаконі	**Z015599, Z019016**	з маркуванням виробника Merck Sharp & Dohme B.V	виявлення в обігу **серій фальсифікованого лікарського засобу**	540-001.001/002.0/17-26 від від 04.11.2026

1.11. шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення,
ЗАБОРОНЕНИХ на підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Іспанії № I/2026/06/01 стосовно відклику з обігу серії лікарського засобу , виробництва Oficina de Farmacia Luis Corbi C, Іспанія, у зв'язку з невідповідністю вимогам нормативних документів за показником «**Мікробіологічна чистота»**.:
ЗАБОРОНЕНОГО до реалізації, зберігання та застосування ЛЗ:

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/ виробництва, країна	Підстава	№ розпорядження
MAGISTRAL FORMULA (Betamethasone), 11,4 mg/2 ml	суспензія для ін'єкцій	**963328**	виробництва Oficina de Farmacia Luis Corbi C, Іспанія	невідповідність вимогам нормативних документів за показником «**Мікробіологічна чистота»**	541-001.1.01/002.0/17-26 від 05.11.2026

1.12. шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення,
ЗАБОРОНЕНИХ на підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Саудовської Аравії № KSA/II/2026/19/01 стосовно відклику з обігу всіх серій лікарських засобів, виробництва Huons Co. Ltd, Корея, у зв'язку з невідповідністю вимогам нормативних документів за показником «**Стерильність**»
.**ЗАБОРОНЕНі до реалізації, зберігання та застосування ЛЗ:**

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/ виробництва, країна	Підстава	№ розпорядження
NOREPIRIN (NOREPINEPHRINE BITARTRATE) 2 mg /ml,	**ін'єкція в ампулі**	всі серії	виробництва Huons Co. Ltd, Корея,	невідповідність вимогам нормативних документів за показщником «Стерильність».	542-001.001/002.0/17-26 від 05.11.2026
CLASGEN (CICLOSPORIN) 0,5 mg /ml,.	**очні краплі у флаконі**	всі серії	виробництва Huons Co. Ltd, Корея,	невідповідність вимогам нормативних документів за показщником «Стерильність».	542-001.001/002.0/17-26 від 05.11.2026

1.13. шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення,
ЗАБОРОНЕНИХ на підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Малайзії № NPRA/SVA/P/22/2026-14 стосовно відклику з обігу серії лікарського засобу , , виробництва Biocon Biologics Limited, Індія, у зв'язку з отриманням інформації щодо невідповідності вимогам нормативних документів. **ЗАБОРОНЕНОГО до реалізації, зберігання та застосування ЛЗ:**

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/ виробництва, країна	Підстава	№ розпорядження

KRABEVA (Bevacizumab), 25 мг/мл	концентрат для розчину для внутрішньовенної інфузії у флаконі	**BF25008691**	виробництва Biocon Biologics Limited, Індія	Невідповідність вимогам нормативних документів	543-001.001/002.0/17-26 від 05.11.2026

1.14. шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення,

ЗАБОРОНЕНИХ на підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Сінгапура № HSA- 2026-0011 стосовно відклику з обігу лікарського засобу у зв'язку з невідповідністю вимогам нормативних документів за показниками: «**Супутні домішки», «Розчинність**».

ЗАБОРОНЕНОГО до реалізації, зберігання та застосування ЛЗ:

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/ виробництва, країна	Підстава	№ розпорядження
CLONOTRIL 0,5 (Clonazepam), 0,5 мг,	таблетки,	**99976, 101777, 101306, 102820, 103832, 103833, 104001, 104377, 106113, 106114, 106121, 106539, 107367, 108506, 108507, 108508, 109885, 109886, 110852, 111227, 112050, 112287, 114170, 115066, 115067, 116357, 118192, 118294, 118301, 118747, 118749**	виробництва REMEDICA LTD, Кіпр	невідповідність вимогам нормативних документів за показниками: «**Супутні домішки», «Розчинність**»..	544-001.001/002.0/17-26 від 05.11.2026

1.15. шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення,

ЗАБОРОНЕНИХ на підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Малайзії № NPRA/SVA/P/22/2026-13 щодо відклику з обігу лікарських засобів, виробництва Pharmaniaga Manufacturing Berhad, Selangor, Малайзія, через виявлення N нітрозодиметиламіну (NDMA) вище допустимого рівня **ЗАБОРОНЕНОГО до реалізації, зберігання та застосування ЛЗ:**

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/ виробництва, країна	Підстава	№ розпорядження
GLUMET XR 750 mg,	таблетки, по 10 таблеток у блістері, у картонній коробці № 100	**серій 5031727, 5032578, 5032579, 5032582, 5032586, 5032587, 5032934, 5032937, 5032938, 5032939, 5032940, 5032941, 5033035, 5033036, 5033037, 5033038, 5033475, 5033476, 5033477, 5033833, 5033834, 5033835, 5033836, 5033896, 5033897, 5033898, 5033899, 5033900, 5034070, 5034072, 5034073, 5034074, 5034075, 5034444, 5034445, 5034446, 5034447, 5034448, 5034507, 5034508, 5034509, 5034510, 5034511, 5034633, 5034634, 5034635, 5034637, 5035191, 5035192, 5035193, 5035194, 5035215, 5035216, 5035217, 5035218, 5035219, 5035220, 5035221, 5035244, 5035245, 5035246, 5035247, 5035248, 5032936, 5035432, 5035341, 5035342, 5035343, 5035344, 5035345, 5035346, 5035347, 5035431, 5035435, 5035436, 5035437, 5035513, 5035514, 5035515, 5035516, 5035736, 5035735, 5035737, 5035739, 5035740, 5035803, 5035804, 5035806, 5035807, 5035808, 5035841, 5035842, 5035843, 5035845, 5035890, 5035893, 5036527, 5036529, 5036559, 5036731, 5036481, 5036482, 5036483, 5036485, 5036486, 5036522, 5036523, 5036524, 5036525, 5036526, 5036530, 5036532, 5036533, 5036555, 5036556, 5036557, 5036558, 5036652, 5036653, 5036654, 5036655, 5036656, 5036732, 5036733, 5036734, 5036735, 5036736, 5036737, 5036738, 5036739, 5036740, 5037026, 5037017, 5037018, 5037019, 5037020, 5037021,**	виробництва Pharmaniaga Manufacturing Berhad, Selangor, Малайзія	через виявлення N нітрозодиметиламіну (NDMA) вище допустимого рівня	554-001.1/002.0/17-26 від 10.11.2026

		5037022, 5037023, 5037024, 5037025, 5037248, 5037249, 5037250, 5037251, 5037254, 5037255, 5037256, 5037257, 5037511, 5037677, 5037678, 5037679, 5037512, 5037513, 5037514, 5037515, 5037675, 5037676, 5038175, 5038176, 5038172, 5038173, 5038174, 5039008, 5038960, 5038961, 5038962, 5039688, 5040124, 5040125			
GLUMET XR 500 mg,	таблетки, по 10 таблеток у блістері, у картонній коробці № 100	**5030278 5031281 5031282 5031283 5031284 5031859 5032333 5032809 5032810 5033629 5033630 5037741 5037740 5037742 5038422 5038423 5039547**	виробництва Pharmaniaga Manufacturing Berhad, Selangor, Малайзія	через виявлення N нітрозодиметиламіну (NDMA) вище допустимого рівня	554-001.1/002.0/17-26 від 10.11.2026

1.16. шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення,

ЗАБОРОНЕНИХ на підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Кіпру № CY/II/26/3 стосовно відклику з обігу серії лікарського засобу, , виробництва DELORBIS PHARMACEUTICALS LIMITED, Кіпр, у зв'язку з невідповідністю вимогам нормативних документів

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/ виробництва, країна	Підстава	№ розпорядження
PARCOTEN (Codeine and Paracetamol), 500 mg/10 mg	таблетки у блістері, блістер в упаковці № 20,	**23882**	виробництва DELORBIS PHARMACEUTICALS LIMITED, Кіпр	невідповідність вимогам нормативних документів ..	553-001.001/002.0/17-26 від 10.11.2026

1.17. шляхом поміщення в карантин

ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЕНИХ на підставі надходження термінового повідомлення від 27.10.2026 № 11 Територіального органу Українського фармацевтичного агентства у Дніпропетровській області та негативного висновку щодо якості від 27.10.2026 № 218 Лабораторії з контролю якості лікарських засобів та медичної продукції територіального органу Українського фармацевтичного агентства у Дніпропетровській області стосовно невідповідності вимогам методів контролю якості за показником **«Упаковка»**, а саме: **«Інструкція для медичного застосування»**, серії лікарського засобу , виробництва АТ «Фармак», Україна (реєстраційне посвідчення № UA/7537/01/01), **ЗАБОРОНЕНОГО до реалізації та застосування**

Назва препарату	Форма випуску	Серія	Маркування виробника/ виробництва, країна	Підстава	№ розпорядження
ОКОМІСТИН®, (реєстраційне посвідчення № UA/7537/01/01)	краплі очні/вушні/для носа, розчин 0,01 %; по 5 мл у флаконі полімерному з крапельницею; по 1 флакону в пачці з картону	60 824	АТ «Фармак», Україна	невідповідність вимогам методів контролю якості за показником **«Упаковка»**, а саме: **«Інструкція для медичного застосування»**	538-001.3/002.1/17-26 від 29.10.2026

ІІ. ЛИСТАМИ УКРФАРМАГЕНТСТВА:
2.1. поновлено обіг лікарських засобів шляхом скасування розпоряджень

Назва препарату	**Форма випуску**	**Серія**	**Маркування виробника/ виробництва, країна**	**№ розпорядження що відкликано**	**Лист Держлікслужби яким поновлено обіг**
ЄВРОФАСТ, (реєстраційне посвідчення №UA/14043/01/02**)**	капсули желатинові м'які по 400 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці,	**всі серії**	виробництва Марксанс Фарма Лтд, Індія	12-001.3/002.0/17-26 від 14.01.2026	539-001.1/002.0/17-26 від 04.11.2026

Даний інформаційний лист не є розпорядженням Укрфармагентства про заборону обігу зазначеної серії лікарського засобу. Інформація щодо лікарських засобів, обіг яких заборонений розпорядженнями Укрфармагентства, знаходиться на офіційному веб-сайті Укрфармагентства за посиланням https://pub-mex.dls.gov.ua/.

Начальник Агентства **Валерія ЛЯШЕНКО-ЩЕРБАКОВА**

Лариса Сіренко, (048)786-90-40