



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) 72-32-13, 66-01-07, 72-32-02
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. ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ

1.1. На підставі надходження термінових повідомлень від 08.01.2025 №6-01.1/02/06.20-25; від 09.01.2025 №10-01.1/02/06.20-25 від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Тернопільській області та негативних висновків щодо якості від 03.01.2025 №1981-24, №1982-24 уповноваженої лабораторії щодо невідповідності вимогам МКЯ за показниками «Опис», «Кількісне визначення - Кислота аскорбінова» (вміст менше заявленої кількості) серій EEI24012A1, EEI24013A1 лікарського засобу – забороняється реалізація, зберігання та застосування лікарського засобу:

- ГРИПАУТ ГАРЯЧИЙ НАПІЙ, порошок для орального розчину, по 6г у пакетику; по 10 пакетиків у картонній коробці, серій EEI24012A1, EEI24013A1, виробництва Евертоджен Лайф Сасенсиз Лімітед, Індія (реєстраційне посвідчення №UA/15361/01/01).

/Розпорядження Держлікслужби №20-001.3/002.0/17-25 від 21.01.2025/.

1.2. На підставі надходження термінового повідомлення від 20.01.2025 №01/03-04/25 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області та негативного сертифікату аналізу від 08.01.2025 №0008 уповноваженої лабораторії стосовно невідповідності вимогам МКЯ за показником «Кількісне визначення» (вміст гліциризинової кислоти занижений) серії K8U23007 лікарського засобу – забороняється реалізація, зберігання та застосування лікарського засобу:

- ДОКТОР МОМ® ЗІ СМАКОМ АПЕЛЬСИНА, льодяники; по 4 льодяники у стрипі; по 5 стрипів у картонній коробці, серії K8U23007, виробництва Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми «Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.»), Індія (реєстраційне посвідчення №UA/2409/01/01).

/Розпорядження Держлікслужби №20-001.3/002.0/17-25 від 21.01.2025/.



Державна служба з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Хмельницькій області
№16-01.1/02/05.23-25 від 24.01.2025
КЕП: Мілінчук І. А. 24.01.2025 13:52
3FAA9288358EC003040000001610110067AADA00

1.3. На підставі надходження термінового повідомлення від 21.01.2025 №43-01.1/03.0/06.10-25 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у м. Києві та негативного висновку щодо якості від 17.01.2025 №1983-24 уповноваженої лабораторії стосовно невідповідності вимогам МКЯ за показником «Опис» (частина таблеток червоно-рожеві, частина таблеток рожеві з неоднорідним покриттям) серії EES24008A1 лікарського засобу – забороняється реалізація, зберігання та застосування лікарського засобу:

- ЕЗОЛОНГ®-40, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці, серії EES24008A1, виробництва Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія (реєстраційне посвідчення №UA/11328/01/02).

/Розпорядження Держлікслужби №33-001.3/002.0/17-25 від 24.01.2025/.

1.4. На підставі надходження листа від 14.01.2025 №131 від АТ «Лубнифарм» щодо відсутності ліцензії на виробництво активного фармацевтичного інгредієнту для виробництва лікарського засобу у суб'єкта господарювання – забороняється реалізація, зберігання та застосування лікарського засобу:

- ЕТОНИЙ, мазь 1% по 15г у банках; по 1 банці в пачці з картону; по 15г у тубах; по 1 тубі в пачці з картону, по 30г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону, всіх серій, виробництва АТ «Лубнифарм», Україна (реєстраційне посвідчення №UA/6734/01/01).

/Розпорядження Держлікслужби №34-001.3/002.0/17-25 від 24.01.2025/.

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

2. НЕЗАРЕЄСТРОВАНІ

2.1. На підставі надходження термінового повідомлення від 16.01.2025 №25-01.1/02.0/06.18-25 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками в Рівненській області щодо виявлення в лікувально-профілактичному закладі на території Рівненської області незареєстрованого лікарського засобу, з маркуванням іноземною мовою та з метою активної протидії поширенню ввезених з порушенням лікарських засобів, що офіційно не ввозились на територію України, є небезпечними та можуть спричинити розвиток хвороби або неналежне лікування, нести потенційну загрозу життю та здоров'ю населення – забороняється реалізація, зберігання та застосування незареєстрованого лікарського засобу:

- Amchafibrin 500mg, comprimidos Acido Tranexamico № 30, всіх серій, виробництва Meda Pharma SL Madrid Representante local: Mylan Pharmaceuticals, S.L., Іспанія.

/Розпорядження Держлікслужби №27-001.3/002.0/17-25 від 21.01.2025/.

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

3. ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ

3.1. На підставі надходження термінового повідомлення від 09.01.2025 №16-01.1/03.0/06.10-25 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у м. Києві щодо невідповідності за показником «Маркування» (назва лікарського засобу нанесена з помилкою; інформація, що нанесена шрифтом Брайля, є нечитабельною) серії 24A06F1 лікарського засобу – тимчасово забороняється реалізація та застосування лікарського засобу:

- ЕНАТ 200, капсули м'які 200 МО по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній коробці, серії 24A06F1, виробництва Мега Лайфсайенсиз Паблік Компані Лімітед, Таїланд, (реєстраційне посвідчення №UA/9439/01/03).

/Розпорядження Держлікслужби №31-001.3/002.0/17-25 від 22.01.2025/.

3.2. На підставі надходження термінових повідомлень від 09.01.2025 №17-01.1/03.0/06.10-25, №18-01.1/03.0/06.10-25, №19-01.1/03.0/06.10-25 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у м. Києві щодо невідповідності за показником «Маркування» (шрифт Брайля: інформацію нанесено нечитабельно, форма лікарського засобу зазначена з помилкою) серій 24A12B1, 24A11G1, 24A10J1, 24A08H1 лікарського засобу – тимчасово забороняється реалізація та застосування лікарського засобу:

- АКНЕТРЕКС 20, капсули м'які по 20 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці, серій 24A12B1, 24A11G1, 24A10J1, 24A08H1, виробництва Мега Лайфсайенсиз Паблік Компані Лімітед, Таїланд, (реєстраційне посвідчення №UA/16557/01/02).

/Розпорядження Держлікслужби №32-001.3/002.0/17-25 від 22.01.2025/.

При виявленні зразків вказаних лікарських засобів вжити заходи щодо вилучення їх з обігу шляхом поміщення в карантин.

УВАГА!

1. У зв'язку з надходженням оновленої інформації від ТОВ «Ново Нордіск Україна» (лист від 01.01.2025 №Л-01/01-25), Держлікслужбою України вноситься уточнення у розпорядження від 27.12.2024 №12443-001.1/002.0/17-24 (Повідомлення Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Хмельницькій області №1-01.1/02/05.23-25 від 03.01.2025), про заборону реалізації (торгівлі) та

застосування лікарського засобу Saxenda R 6mg/ml 3, 3, серії NZF7N07, виробництва Nordisk Dania, Dania, а саме:

замість «серії NZF7N07 незареєстрованого лікарського засобу Saxenda R 6mg/ml 3, виробництва Nordisk Dania, з маркуванням іноземною мовою»

слід читати «серії NZF7N07 фальсифікованого лікарського засобу Saxenda R 6mg/ml 3, виробництва Nordisk Dania, з маркуванням іноземною мовою».

При наступних поставках вжити заходи щодо запобігання придбання, 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 31.01.2025р. 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