



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. ФАЛЬСИФІКАЦІЯ

1.1. На підставі повідомлення від Агентства з регулювання охорони здоров'я Бразилії (Anvisa) щодо встановлення факту фальсифікації лікарського засобу серії L25055, (оригінальна серія була виготовлена - 05/2021, термін придатності - 02/2024) – забороняється реалізація, зберігання та застосування фальсифікованого лікарського засобу:

- Dysport® (ботулотоксин типу А) 500 U, серії L25055, власник реєстраційного посвідчення в Бразилії компанія «Beaufour Ipsen Farmacêutica Ltda».

/Розпорядження Держлікслужби №40-001.3/002.0/17-25 від 24.01.2025/.

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

2. ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ

2.1. На підставі повідомлення від ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» від 29.01.2025 №230/7.3-25 щодо випадку смерті при застосуванні серії LEV4009 лікарського засобу – тимчасово забороняється реалізація та застосування лікарського засобу:

- ЛЕВОФЛОКСАЦИН, розчин для інфузій, 500мг/100мл по 100мл у контейнері; по 1 контейнеру у полівінілхлоридній плівці в пачці, серії LEV4009, виробництва Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд., Індія (реєстраційне посвідчення №UA/11383/01/01).

/Розпорядження Держлікслужби №51-001.3/002.0/17-25 від 29.01.2025/.

2.2. На підставі повідомлення від ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» від 30.01.2025 №249/7.3-25 щодо групових непередбачених побічних дій при застосуванні серії 24224050 лікарського засобу – тимчасово забороняється реалізація та застосування лікарського засобу:



Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Хмельницькій області
№18-01.1/02/05.23-25 від 31.01.2025
КЕП: Мілінчук І. А. 31.01.2025 11:47
3FAA9288358EC003040000001610110067AADA00

- ПРОПОФОЛ-ЛІПУРО 1%, емульсія для інфузій, 10мг/мл, по 20мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці, серії 24224050, виробництва Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина (реєстраційне посвідчення №UA/8172/01/01).

/Розпорядження Держлікслужби №58-001.3/002.0/17-25 від 31.01.2025/.

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

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 07.02.2025р. 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