



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 термінового повідомлення від 17.02.2025 №109-01.1/03.0/06.10-25 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у м. Києві та негативного висновку щодо якості від 13.02.2025 №2045-24 уповноваженої лабораторії та на підставі встановлення факту незабезпечення гарантії якості лікарського засобу методами контролю якості за показниками «на опуклій поверхні таблеток круг з білим контуром, відшарування оболонки по периметру таблетки» серії ЕАА24020В1 лікарського засобу – забороняється реалізація, зберігання та застосування лікарського засобу:

- РЕСПИКС®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону, серії ЕАА24020В1, виробництва Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія (реєстраційне посвідчення №UA/15549/01/01).

/Розпорядження Держлікслужби №120-001.3/002.0/17-25 від 24.02.2025/.

1.2. На підставі надходження термінового повідомлення від 19.02.2025 №120-01.1/03.0/06.10-25 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у м. Києві та негативного висновку щодо якості від 14.02.2025 №2041-24 уповноваженої лабораторії стосовно невідповідності вимогам МКЯ за показником «Опис» (таблетки різного кольору, покриття неоднорідне, присутні сколи) серії ЕЕР24004А1 лікарського засобу – забороняється реалізація, зберігання та застосування лікарського засобу:

- ЕЗОЛОНГ®-20, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці, серії ЕЕР24004А1,



UB
Державна служба з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Хмельницькій області
№38-01.1/02/05.23-25 від 25.02.2025
КЕП: Мілінчук І. А. 25.02.2025 14:05
3FAA9288358EC003040000001610110067AADA00

виробництва Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія (реєстраційне посвідчення №UA/11328/01/01).

/Розпорядження Держлікслужби №121-001.3/002.0/17-25 від 24.02.2025/.

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

2. ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ

2.1. На підставі надходження термінового повідомлення від 14.02.2025 №54-01.1/02/06.20-25 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Тернопільській області та негативного висновку щодо якості від 14.02.2025 № 6 Лабораторії з контролю якості лікарських засобів та медичної продукції Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Тернопільській області стосовно невідповідності вимогам МКЯ за показниками: «Ідентифікація – А», «Відносна густина», «Об'єм вмісту упаковки» (менше допустимої норми) серії 060223 лікарського засобу – тимчасово забороняється реалізація та застосування лікарського засобу:

- БІОСЕПТ 70, розчин для зовнішнього застосування 70% по 100мл у флаконах, серії 060223, виробництва ПрАТ «Біолік», Україна (реєстраційне посвідчення №UA/13166/01/02).

/Розпорядження Держлікслужби №119-001.3/002.0/17-25 від 24.02.2025/.

При виявленні зразків вказаного лікарського засобу 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 04.03.2025р. 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