



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 виявлених критичних порушень під час інспектування виробничої ділянки Нітін Лайфсайенсиз Лтд (адреса місця провадження діяльності: Юніт-ІІІ, Рампургхат Роад, Паонта Сахіб, Дист. Сірмур, (Х.П.) 173025, Індія (Unit-III, Rampurghat Road, Paonta Sahib, Distt. Sirmour, (H.P.) 173025, India – забороняється реалізація, зберігання та застосування лікарського засобу:

- ЕЗОМЕПРАЗОЛ АНАНТА, порошок для розчину для ін'єкцій по 40мг, флакон №1 (Esomeprazole ananta, powder for solution for Injection 40mg, vial №1, всіх серій, виробництва Нітін Лайфсайенсиз Лтд, Індія.

/Розпорядження Держлікслужби №122-001.3/002.0/17-25 від 25.02.2025/,

/Розпорядження Держлікслужби №143-001.3/002.0/17-25 від 27.02.2025/.

1.2. На підставі надходження термінового повідомлення від 20.02.2025 №56-01.1/02/06.20-25 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Тернопільській області та негативного висновку щодо якості від 20.02.2025 №4 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: «Упаковка» (на внутрішній стороні первинної упаковки виявлено ознаки корозії алюмінієвої туби); «Маркування» (невідповідність вторинної упаковки графічному зображенню, наданому до Держлікслужби) серії 570924 лікарського засобу – забороняється реалізація, зберігання та застосування лікарського засобу:



UB
Державна служба з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Хмельницькій області
№39-01.1/02/05.23-25 від 28.02.2025
КЕП: Мілінчук І. А. 28.02.2025 13:58
3FAA9288358EC003040000001610110067AADA00

- **ЛЕВОМЕКОЛЬ**, мазь по 40г у тубах алюмінієвих у картонній пачці, серії 570924, виробництва ПрАТ Фармацевтична фабрика «Віола», Україна (реєстраційне посвідчення №UA/0867/01/01).

/Розпорядження Держлікслужби №123-001.3/002.0/17-25 від 25.02.2025/.

1.3. На підставі надходження термінового повідомлення від 24.02.2025 №131-01.1/03.0/06.10-25 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у м. Києві та негативного сертифікату аналізу від 20.02.2025 №0197 уповноваженої лабораторії стосовно невідповідності вимогам МКЯ за показником «Середня маса» (занижена) серії ЕАН24006С1 лікарського засобу – забороняється реалізація, зберігання та застосування лікарського засобу:

- **ЗОКСІ**, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500мг; по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону, серії ЕАН24006С1, виробництва Евертоджен Лайф Сасенсиз Лімітед, Індія (реєстраційне посвідчення № UA/17229/01/02).

/Розпорядження Держлікслужби №139-001.3/002.0/17-25 від 26.02.2025/.

1.4. На підставі виявлених критичних порушень під час інспектування виробничої дільниці Нітін Лайфсайенсиз Лтд (адреса місця провадження діяльності: Юніт-ІІІ, Рампургхат Роад, Паонта Сахіб, Дист. Сірмур, (Х.П.) 173025, Індія (Unit-III, Rampurghat Road, Paonta Sahib, Distt. Sirmour, (H.P.) 173025, India – забороняється реалізація, зберігання та застосування лікарського засобу:

- **ОМЕЛІК**, порошок для розчину для ін'єкцій по 40мг, флакон №1 (OMELIK, powder for solution for injection 40mg, vial №1), всіх серій, виробництва Нітін Лайфсайенсиз Лтд, Індія.

/Розпорядження Держлікслужби №140-001.3/002.0/17-25 від 27.02.2025/.

1.5. На підставі виявлених критичних порушень під час інспектування виробничої дільниці Нітін Лайфсайенсиз Лтд (адреса місця провадження діяльності: Юніт-ІІІ, Рампургхат Роад, Паонта Сахіб, Дист. Сірмур, (Х.П.) 173025, Індія (Unit-III, Rampurghat Road, Paonta Sahib, Distt. Sirmour, (H.P.) 173025, India – забороняється реалізація, зберігання та застосування лікарського засобу:

- **ПАЛЕК**, порошок для розчину для ін'єкцій по 40мг, флакон №1 (PALEK, powder for solution for Injection 40mg, vial №1), всіх серій, виробництва Нітін Лайфсайенсиз Лтд, Індія.

/Розпорядження Держлікслужби №141-001.3/002.0/17-25 від 27.02.2025/.

1.6. На підставі виявлених критичних порушень під час інспектування виробничої дільниці Нітін Лайфсайенсиз Лтд (адреса місця провадження діяльності: Юніт-ІІІ, Рампургхат Роад, Паонта Сахіб, Дист. Сірмур, (Х.П.) 173025, Індія (Unit-III, Rampurghat Road, Paonta Sahib, Distt.

Sirmour, (H.P.) 173025, India – забороняється реалізація, зберігання та застосування лікарського засобу:

- ДИКЛОФЕНАК АНАНТА, розчин для ін'єкцій, 75мг/3мл, по 3мл в ампулі; №10 (DICLOFENAC ANANTA, solution for injection, 75mg/3ml, 3ml in ampule, №10), всіх серій, виробництва Нігін Лайфсайенсіз Лтд, Індія.

/Розпорядження Держлікслужби №142-001.3/002.0/17-25 від 27.02.2025/

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

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 07.03.2025р. 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