



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 Департаменту захисту національної державності Служби безпеки України щодо здійснення на території іноземних країн виробництва та збуту фальсифікованого лікарського засобу серії 10.11.2022 – забороняється реалізація, зберігання та застосування фальсифікованого лікарського засобу:

- Альбумин-Биофарма, розчин для інфузій 20%, серії 10.11.2022, з маркуванням виробника ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА», Україна (фото додається).

/Розпорядження Держлікслужби №176-001.3/002.0/17-25 від 10.03.2025/.

1.2. На підставі надходження інформації від ТОВ "Біофарма Плазма" (лист від 03.03.2025 №БО-1404) щодо можливої наявності фальсифікованих лікарських засобів – забороняється реалізація, зберігання та застосування всіх серій фальсифікованих лікарських засобів:

- АЛЬБУМИН-БИОФАРМА, р-р 10% (оригінальна назва лікарського засобу, зареєстрованого в Україні АЛЬБУВЕН, розчин для інфузій, 10% по 50мл, 100мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону);

- АЛЬБУМИН-БИОФАРМА, р-р 20% (оригінальна назва лікарського засобу, зареєстрованого в Україні АЛЬБУВЕН, розчин для інфузій, 10% по 50мл, 100мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону);

- БИОВЕН, р-р 10% (оригінальна назва лікарського засобу, зареєстрованого в Україні БИОВЕН, розчин для інфузій 10%; по 10мл, 25мл, 50мл або 100мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону);

- БИОВЕН МОНО, р-р 5% (оригінальна назва лікарського засобу, зареєстрованого в Україні БИОВЕН МОНО®, розчин для інфузій 5%, по



UB
Державна служба з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Хмельницькій області
№53-01.1/02/05.23-25 від 13.03.2025
КЕП: Мілінчук І. А. 13.03.2025 12:53
3FAA9288358EC003040000001610110067AADA00

25мл, 50мл або 100мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону) з маркуванням виробника ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", що не відповідає оригінальному.

/Розпорядження Держлікслужби №178-001.3/002.0/17-25 від 12.03.2025/.

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

2. ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ

2.1. На підставі надходження термінового повідомлення від 03.03.2025 №53-01.1/03.0/06.11-25 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області стосовно невідповідності вимогам МКЯ за показником «Маркування» (назва лікарського засобу на первинній та вторинній упаковках не відповідає затвердженому тексту маркування; назва лікарського засобу, нанесена шрифтом Брайля, не відповідає затвердженому тексту маркування) серії HL24005 лікарського засобу – забороняється реалізація, зберігання та застосування лікарського засобу:

- ВОКАСЕПТ ЛЬОДЯНИКИ, льодяники (Медово-Лимонні) №24: по 12 льодяників у блістері; по 2 блістери в картонній коробці, серії HL24005, виробництва Максон Хелткер ПБТ. ЛТД., Індія (реєстраційне посвідчення №UA/3107/01/01).

/Розпорядження Держлікслужби №173-001.3/002.0/17-25 від 07.03.2025/.

2.2. На підставі надходження термінового повідомлення від 03.03.2025 №51-01.1/03.0/06.11-25 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області стосовно невідповідності вимогам МКЯ за показником: «Маркування» (назва лікарського засобу на первинній упаковці не відповідає затвердженому тексту маркування; назва лікарського засобу, нанесена шрифтом Брайля, не відповідає затвердженому тексту маркування) серії OR24004 лікарського засобу – забороняється реалізація, зберігання та застосування лікарського засобу:

- ВОКАСЕПТ ЛЬОДЯНИКИ, льодяники (Апельсин) №24: по 12 льодяників у блістері; по 2 блістери в картонній коробці, серії OR24004, виробництва Максон Хелткер ПБТ. ЛТД., Індія (реєстраційне посвідчення №UA/3109/01/01).

/Розпорядження Держлікслужби №174-001.3/002.0/17-25 від 07.03.2025/.

2.3. На підставі надходження термінового повідомлення від 03.03.2025 №52-01.1/03.0/06.11-25 Державної служби з лікарських засобів

та контролю за наркотиками у Київській області стосовно невідповідності вимогам МКЯ за показником «Маркування» (назва лікарського засобу на первинній та вторинній упаковках не відповідає затвердженому тексту маркування; назва лікарського засобу, нанесена шрифтом Брайля, не відповідає затвердженому тексту маркування) серії ME24006 лікарського засобу – забороняється реалізація, зберігання та застосування лікарського засобу:

- ВОКАСЕПТ ЛЬОДЯНИКИ, льодяники (М'ятно-Евкалиптові) №24: по 12 льодяників у блістері; по 2 блістери в картонній коробці, серії ME24006, виробництва Максон Хелткер ПБТ. ЛТД., Індія (реєстраційне посвідчення №UA/3108/01/01).

/Розпорядження Держлікслужби №175-001.3/002.0/17-25 від 07.03.2025/.

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

3. ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ

3.1. На підставі надходження термінового повідомлення та негативного висновку про якість ввезеного в Україну лікарського засобу від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області щодо ввезеного з порушенням лікарського засобу – тимчасово забороняється реалізація та застосування лікарського засобу:

- ДЕКСАЛГІН®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці, серії 42030, виробництва Лабораторіос Менаріні С.А., Іспанія (реєстраційне посвідчення №UA/9258/01/01).

/Розпорядження Держлікслужби №179-001.3/002.0/17-25 від 12.03.2025/.

3.2. На підставі надходження термінового повідомлення та негативного висновку про якість ввезеного в Україну лікарського засобу від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області щодо ввезеного з порушенням лікарського засобу – тимчасово забороняється реалізація та застосування лікарського засобу:

- ДЕКСАЛГІН® ІН'ЄКТ, розчин для ін'єкцій/інфузій, 50мг/2мл; по 2мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці, серії 4128А, виробництва А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія (реєстраційне посвідчення №UA/3764/01/01).

/Розпорядження Держлікслужби №180-001.3/002.0/17-25 від 12.03.2025/.

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 21.03.2025р. 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

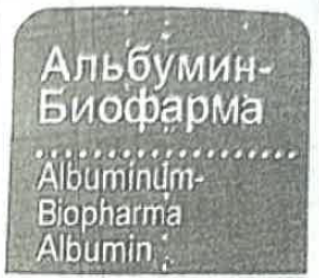
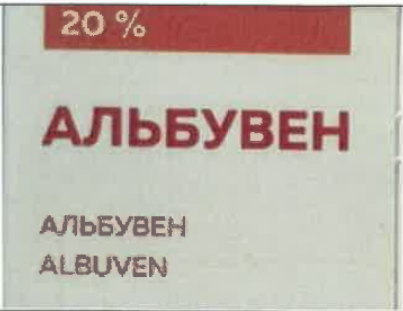
Зазначення назви ЛЗ на упаковці фальсифікованого ЛЗ	Зазначення назви ЛЗ на упаковці АЛЬБУВЕН, ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"
	

Фото пляшки (фальсифікований ЛЗ)	Фото флакону (АЛЬБУВЕН, ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА")
