



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. ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ

1.1. На підставі надходження термінового повідомлення від 12.03.2025 №80-01.1/02.0/06.18-25 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Рівненській області та негативного висновку щодо якості від 11.03.2025 №20 від Лабораторії з контролю якості лікарських засобів та медичної продукції Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Рівненській області за показником «Маркування» (на вторинній упаковці відсутнє маркування шрифтом Брайля) серії 040924 лікарського засобу – тимчасово забороняється реалізація та застосування лікарського засобу:

- САЛЦИЛОВА МАЗЬ, 2% по 25г у тубі, по 1 тубі у пачці, серії 040924, виробництва ПрАТ Фармацевтична фабрика «Віола», Україна (реєстраційне посвідчення № UA/6683/01/01).

/Розпорядження Держлікслужби №181-001.3/002.0/17-25 від 14.03.2025/.

1.2. На підставі надходження термінового повідомлення від 11.03.2025 №60-01.2/03.0/06.11-25 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області та негативного висновку щодо якості від 07.03.2025 №0008 Лабораторії з контролю якості лікарських засобів та медичної продукції Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області стосовно невідповідності вимогам МКЯ за показником "Густина" серії 308028 лікарського засобу – тимчасово забороняється реалізація та застосування лікарського засобу:

- ДОЛГІТ® ГЕЛЬ, гель, 50мг/г по 150г в тубі, по 1 тубі в картонній коробці, серії 308028, виробництва Долоргіт ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (реєстраційне посвідчення №UA/4117/02/01).



UB
Державна служба з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Хмельницькій області
№57-01.1/02/05.23-25 від 19.03.2025
КЕП: Мілінчук І. А. 19.03.2025 11:25
3FAA9288358EC003040000001610110067AADA00

/Розпорядження Держлікслужби №195-001.3/002.0/17-25 від 14.03.2025/.

1.3. На підставі надходження термінового повідомлення від 12.03.2025 №81-01.1/02.0/06.18-25 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Рівненській області та негативного висновку щодо якості від 11.03.2025 №26 Лабораторії з контролю якості лікарських засобів та медичної продукції Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Рівненській області стосовно невідповідності вимогам МКЯ за показником «Маркування» (відсутній шрифт Брайля) серії 170822 лікарського засобу – тимчасово забороняється реалізація та застосування лікарського засобу:

- РЕМЕСУЛІД®, таблетки по 100мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону, серії 170822 виробництва АТ «Фармак», Україна (реєстраційне посвідчення № UA/8173/01/01).

/Розпорядження Держлікслужби №201-001.3/002.0/17-25 від 18.03.2025/.

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

2. ДОЗВІЛ ПОНОВЛЕННЯ ОБІГУ

2.1. На підставі позитивних результатів дослідження серії 20123 лікарського засобу за всіма показниками МКЯ (сертифікат аналізу від 11.03.2025 №169/08225, висновок щодо якості від 12.03.2025 №25/0181) – дозволяється поновлення обігу лікарського засобу:

- ЕТАМЗИЛАТ, розчин для ін'єкцій 12,5%, по 2мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону, серії 20123, виробництва ТОВ «Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я», Україна (реєстраційне посвідчення №UA/5470/01/01)).

*/Рішення про поновлення обігу лікарського засобу Держлікслужби
№196-001.3/002.1/17-25 від 14.03.2025/.*

Повідомлення Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Хмельницькій області №176-01.1/02-30/05.23-24 від 16.12.2024 (позиція) – відкликається.

2.2. На підставі позитивних результатів дослідження серії 0530224 лікарського засобу за всіма показниками МКЯ (сертифікат аналізу від 10.03.2025 №167/08725, висновок щодо якості від 12.03.2025 №25/0191) – дозволяється поновлення обігу лікарського засобу:

- ФЕНТАНІЛ, розчин для ін'єкцій, 0,05мг/мл; по 2мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 20 блістерів у коробці з картону, серії 0530224,

виробництва ТОВ «Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу», Україна (реєстраційне посвідчення №UA/5185/01/01).

*/Рішення про поновлення обігу лікзасобу Держліксслужби
№197-001.3/002.0/17-25 від 14.03.2025/.*

Повідомлення Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Хмельницькій області №176-01.1/02-30/05.23-24 від 16.12.2024 (позиція) – **відкликається**.

2.3. На підставі позитивних результатів дослідження серії 0180424 лікарського засобу (реєстраційне посвідчення №UA/0565/01/03), за всіма показниками МКЯ (сертифікати аналізу від 10.02.2025 №0152, від 14.03.2025 №0344, висновки щодо якості від 14.03.2025 №2/233) – дозволяється поновлення обігу лікарського засобу:

- ЦЕФУРОКСИМ-БХФЗ, порошок для розчину для ін'єкцій по 1,5г, 1 флакон з порошком у пачці з картону; 5 флаконів з порошком у касеті; по 1 касеті у пеналі з картону, серії 0180424, виробництва Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод», Україна (реєстраційне посвідчення №UA/0565/01/03).

*/Рішення про поновлення обігу лікзасобу Держліксслужби
№202-001.3/002.0/17-25 від 18.03.2025/.*

Повідомлення Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Хмельницькій області №168-02.1/02-30/05.23-24 від 27.11.2024 (позиція) – **відкликається**.

2.4. На підставі позитивних результатів дослідження серії 3490624 лікарського засобу за всіма показниками МКЯ (сертифікат аналізу від 14.03.2025 №0343) – дозволяється поновлення обігу лікарського засобу:

- НАТРІЮ ХЛОРИД, розчин для інфузій 0,9%; по 200мл у контейнерах, серії 3490624, виробництва Дочірнє підприємство «Фарматрейд», Україна (реєстраційне посвідчення №UA/4285/01/01).

*/Рішення про поновлення обігу лікзасобу Держліксслужби
№203-001.3/002.0/17-25 від 18.03.2025/.*

Повідомлення Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Хмельницькій області №168-02.1/02-30/05.23-24 від 27.11.2024 (позиція) – **відкликається**.

УВАГА!

1. У зв'язку з надходженням оновленої інформації від ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА», Держлікслужба України вносить доповнення до розпорядження від 12.03.2025 №178-001.3/002.0/17-25 (Повідомлення Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Хмельницькій області №53-01.1/02/05.23-25 від 13.03.2025), про заборону реалізації, зберігання та застосування лікарських засобів:

- «АЛЬБУМИН-БІОФАРМА, р-р 10%»;
- «АЛЬБУМИН-БІОФАРМА, р-р 20%»;
- «БІОВЕН, р-р 10%»;
- «БІОВЕН МОНО, р-р 5%»

з маркуванням виробника ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА», що не відповідає оригінальному, а саме:

доповнити другий абзац розпорядження інформацією «Розпорядження стосується тільки фальсифікованих лікарських засобів, виготовлених на території інших країн, в тому числі російської федерації, з невірно зазначеним номером реєстраційного посвідчення та адресою виробника.

Оригінальні лікарські засоби виробництва ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА» (Україна, 09100, Київська обл., м. Біла Церква, вул. Київська, 37-В):

- АЛЬБУВЕН, розчин для інфузій 10%; по 50мл, 100мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону (UA/15875/01/01);
- АЛЬБУВЕН, розчин для інфузій 20%; по 50мл, 100мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону (UA/15875/01/02);
- БІОВЕН МОНО, розчин для інфузій 5%; по 25мл, 50мл або 100мл у флаконі; по 1 флаконі у пачці з картону (UA/14526/01/01);
- БІОВЕН, розчин для інфузій 10%; по 10мл, 25мл, 50мл або 100мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону (UA/14526/01/02)

придбані в офіційній мережі, дозволені до реалізації, зберігання та застосування на території України (роз'яснення щодо відмінностей та фото упаковок фальсифікованих та оригінальних лікарських засобів, надані виробником додаються)».

При наступних поставках вжити заходи щодо запобігання придбанню, застосуванню та реалізації лікарських засобів, наведених в повідомленні.

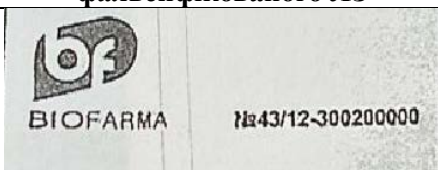
Результати опрацювання повідомлення надати письмово до Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Хмельницькій області (29016 м. Хмельницький, Львівське шосе, 10/1) до 26.03.2025р. з відповідними документами. Відповідальність за виконання розпоряджень покладається на керівників суб'єктів господарювання.

Невиконання розпорядження Державної служби тягне за собою відповідальність згідно з чинним законодавством України.

Начальник служби

Ігор МІЛІНЧУК

- 1) На упаковці фальсифікованого лікарського засобу нанесено логотип ПрАТ «БІОФАРМА», який був зареєстрований компанією ПрАТ "БІОФАРМА" від 20.08.2012 року, а на оригінальному лікарському засобі нанесено новий логотип зареєстрований ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА» 29.03.2017 року, а також є відмінності у способі нанесення номеру реєстраційного посвідчення на упаковку, нижче надано таблицю з порівнянням:

Зазначення РП і логотипу на упаковці фальсифікованого ЛЗ	Зазначення РП і логотипу на упаковці оригінального ЛЗ
	

- 2) є чіткі відмінності у кольорах, які використовуються при оформленні упаковки, в якій зберігається лікарський засіб (у додатку до даного листа додаються фото які відображають відмінності упаковки оригінального та фальсифікованого лікарського засобу);

- 3) найменування оригінальних лікарських засобів та фальсифікованих лікарських засобів мають відмінності, які наводяться у таблиці нижче:

Найменування фальсифікованих ЛЗ	Найменування оригінальних ЛЗ
«АЛЬБУМИН-БІОФАРМА, р-р 10%»	АЛЬБУВЕН розчин для інфузій 10 %
«АЛЬБУМИН-БІОФАРМА, р-р 20%»	АЛЬБУВЕН розчин для інфузій 20 %
«БІОВЕН, р-р 10%»	БІОВЕН, розчин для інфузій 10%
«БІОВЕН МОНО, р-р 5%»	БІОВЕН МОНО® розчин для інфузій 5%

- 4) є чіткі відмінності у маркуванні упаковки лікарських засобів, зокрема:

Маркування про виробника на фальсифікованій упаковці	Маркування про виробника на оригінальному ЛЗ виробництва ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА»
ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА» Юридична адреса: Україна, 09100, Київська обл., м. Біла Церква, вул. Київська, 37. Адреса місця провадження діяльності: Україна, 03680, м. Київ, вул. М. Амосова, 9	ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА» Юридична адреса та адреса місця провадження діяльності: Україна, 09100, Київська обл., м. Біла Церква, вул. Київська, 37-В

ООО "БИОФАРМА ПЛАЗМА" Юридична адреса: Україна, 09100, Київська обл., м. Біла Церква, вул. Київська, 37-В Адреса місця здійснення діяльності: Україна, 03680, м. Київ, вул. М. Амосова, 9. Тел.: (044) 277-36-10, 278-91-50, 521-15-39	ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА» Юридична адреса та адреса місця провадження діяльності: Україна, 09100, Київська обл., м. Біла Церква, вул. Київська, 37-В тел.: (044) 390-08-10
---	---

5) є відмінності у нанесенні номеру серії та терміну придатності на флакони – пляшки:

Відповідно до Реєстраційного посвідчення РП № UA/15875/01/02 **ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА» ЛЗ АЛЬБУВЕН** в пляшках з широким горлом не випускає, а випускає препарат у флаконах з вузьким горлом. Пляшки з широким горлом з 2017 **ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА»** не закупляє. На фото фальсифікованого ЛЗ препарат розлитий у пляшку з широким горлом, не у флакон. Порівняльна таблиця з фото пляшки і флакону додається:

Фото пляшки фальсифікованого ЛЗ	Фото флакону оригінального ЛЗ (АЛЬБУВЕН, ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА»)
	

Кодування серії на фальсифікованій упаковці здійснено примітивним чином, а саме: серією у фальсифікаті є дата виготовлення цієї серії.

Кодування номеру серії ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА» набагато складніше.

Нижче наведено схему за якою присвоюється номер серії:

Система кодування серій з січня 2022

Кожній серії готового лікарського засобу присвоюється унікальний номер.

Номер серії готового лікарського засобу формується за наступною схемою:

XXYZWWVV, де:

XX – останні дві цифри року виробництва лікарського засобу;

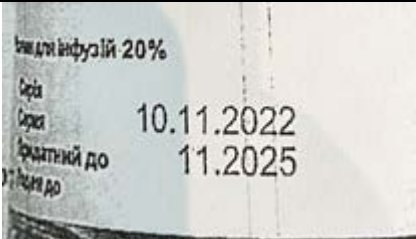
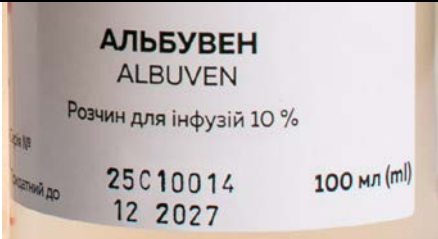
Y – код лікарського засобу (А – Альбувен 20%; С – Альбувен 10%);

Z – форма випуску (1 – 100 мл у флаконі; 5 – 50 мл у флаконі);

WWW – порядковий номер серії впродовж одного календарного року,

починається з 001;

V – порядковий номер частини серії у випадку, якщо серія упаковується.

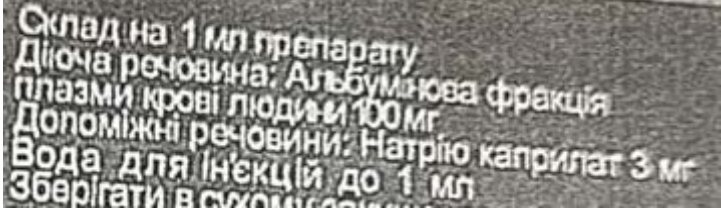
Номер та серія нанесені на упаковку фальсифікованих ЛЗ	Номер та серія нанесені на упаковку оригінальних ЛЗ (АЛЬБУВЕН, ТОВ “БІОФАРМА ПЛАЗМА”)
	

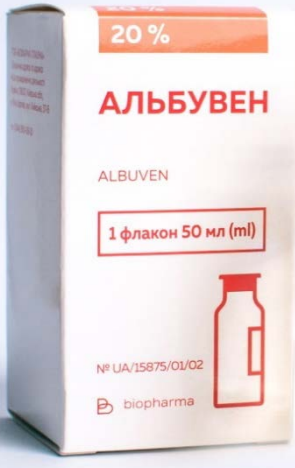
б) різниця у зовнішньому вигляді штрих-код на упаковці:

Штрих-коди нанесені на упаковку фальсифікованих ЛЗ	Штрих-коди нанесені на упаковку оригінальних упаковок ЛЗ (АЛЬБУВЕН, ТОВ “БІОФАРМА ПЛАЗМА”)
-	4823091000829 – до МКЯ до РП № UA/15875/01/01 (Свідоцтво № 21678-82 від 10.07.2023 року)
-	
482309100232 – до АНД до СДР №43/12-300200000 зі змінами	4823091000843 – до МКЯ до РП № UA/15875/01/02 (Свідоцтво № 21678-84 від 10.07.2023 року)
	

7) відмінності в описі складу діючих речовин ЛЗ, зокрема, неправильно зазначено склад діючих і допоміжних речовин на упаковці ЛЗ:

Опис складу діючих речовин нанесених на фальсифіковану упаковку ЛЗ	Опис складу діючих речовин нанесених на оригінальну упаковку ЛЗ (АЛЬБУВЕН, ТОВ “БІОФАРМА ПЛАЗМА”)
Склад на 1 мл препарату Діюча речовина: альбумінова фракція плазми крові людини 100 мг Допоміжні речовини: натрію каприлат 3 мг	1 л (l) розчину містить 100 г (g) загального білка, не менше 96 % якого становить альбумін людини

Вода для ін'єкцій до 1 мл	допоміжні речовини: натрію каприлат, натрію хлорид, натрію гідроксид, вода для ін'єкцій Вміст натрію не перевищує 160 ммоль/л.
	1 л (l) розчину містить 100 г (g) загального білка, не менше 96 % якого становить альбумін людини допоміжні речовини: натрію каприлат, натрію хлорид, натрію гідроксид, вода для ін'єкцій Вміст натрію не перевищує 160 ммоль/л. Розчин для інфузій 10 % Внутрішньовенно Стерильно
-	1 л (l) розчину містить 200 г (g) загального білка, не менше 96 % якого становить альбумін людини допоміжні речовини: натрію каприлат, натрію хлорид, натрію гідроксид, вода для ін'єкцій Вміст натрію не перевищує 160 ммоль/л.
-	1 л (l) розчину містить 200 г (g) загального білка, не менше 96 % якого становить альбумін людини допоміжні речовини: натрію каприлат, натрію хлорид, натрію гідроксид, вода для ін'єкцій Вміст натрію не перевищує 160 ммоль/л. Розчин для інфузій 20 % Внутрішньовенно Стерильно

Зразок упаковки фальсифікованого лікарського засобу	Зразок упаковки оригінального лікарського засобу АЛЬБУВЕН, розчин для інфузій 10% по 100 мл у флаконах ТОВ “БІОФАРМА ПЛАЗМА”	
		
Зразок упаковки фальсифікованого лікарського засобу	Зразок упаковки оригінального лікарського засобу АЛЬБУВЕН, розчин для інфузій 20% по 50 мл, 100 мл у флаконах ТОВ “БІОФАРМА ПЛАЗМА”	
		

**Зразок упаковки
фальсифікованого
лікарського засобу**



**Зразок упаковки оригінального лікарського засобу
БІОВЕН, розчин для інфузій 10% по 50 мл, 100 мл у
флаконах
ТОВ “БІОФАРМА ПЛАЗМА”**



**Зразок упаковки
фальсифікованого
лікарського засобу**



**Зразок упаковки оригінального лікарського засобу
БІОВЕН МОНО®, розчин для інфузій 5% по 50 мл, 100 мл
у флаконах ТОВ “БІОФАРМА ПЛАЗМА”**

