

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КІРОВОГРАДСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Преображенська, 2, м. Кропивницький, 25006, тел/факс: (0522) 32-14-41, e-mail: <u>dls.kr@dls.gov.ua</u>, <u>https://www.dls.gov.ua</u>, Код ЄДРПОУ 37059505

02.0105.12Ha No 01.05 2025 No 191-01. від

Керівникам та Уповноваженим особам аптечних та медичних закладів Кіровоградської області

До уваги Уповноважених осіб!

Надаємо розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками щодо **заборони обігу лікарського засобу.**

<u>За наявності</u>, вказаних у розпорядженні лікарських засобів, <u>повідомити</u> Державну службу з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Кіровоградській області <u>про</u><u>вжиті заходи</u> щодо виконання розпорядження.

<u>Інформацію надавати на паперових носіях</u> поштою, за адресою: *вул. Преображенська,* 2, м. Кропивницький, 25006, з додатками:

а) при вміщенні в карантин додається копія прибуткової накладної;

б) при поверненні постачальнику додаються: копія прибуткової накладної;

копія накладної на повернення.

в) <u>у випадку передачі відходів лікарського засобу на утилізацію або знищення,</u> <u>у двотижневий строк поінформувати</u> Державну службу з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Кіровоградській області та надати копію прибуткової накладної.

При наступних поставках лікарських засобів, вказаних у розпорядженнях, суб'єкт господарювання повинен вжити заходів щодо запобігання придбання, реалізації та застосування лікарських засобів, зазначених у розпорядженнях.

<u>У випадку відсутності</u> лікарських засобів, вказаних у розпорядженнях чи листах Держлікслужби, <u>відповіді в письмовому</u> вигляді <u>надавати не потрібно.</u>

Одночасно нагадуємо, що з розпорядженнями та листами Держлікслужби можна ознайомитися на офіційному вебсайті Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (https://www.dls.gov.ua/) в розділі РОЗПОРЯДЖЕННЯ ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ.

Додаток: Копія розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 30.04.2025 № 281-001.1/002.0/17-25 на 1 арк..

В.о начальника служби

Наталія МУРЗАК

Остапенко Валентина 32 14 41



Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Кіровоградській області №191-01.1/02.0/05.12-25 від 01.05.2025 КЕП: Мурзак Н. П. 01.05.2025 10.31 З FAA9288358EC00304000000BF4F1F00F0B4D300



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ

(Держлікслужба)

проспект Берестейський, 120-А, м. Київ, 03115, тел/факс: (044) 422-55-77, e-mail: <u>dls@dls.gov.ua</u>, <u>https://www.dls.gov.ua</u>, Код ЄДРПОУ 40517815

На № _____ від _____

Керівникам суб'єктів господарювання, які займаються реалізацією, зберіганням і застосуванням лікарських засобів

Керівникам територіальних органів Держлікслужби

області

№275/02.12-25 від 01.05.2025 арк.1

РОЗПОРЯДЖЕННЯ

Відповідно до Конституції України, статей 15, 22, 55 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», статей 15, 21 Закону України «Про лікарські засоби», Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12.08.2015 № 647, Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14.09.2005 № 902, пункту 3.2.2 Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 22.11.2011 № 809 (зі змінами), зареєстрованого Міністерством юстиції України 30.01.2012 за № 126/20439, Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29.09.2014 № 677, зареєстрованого Міністерством юстиції України 26.11.2014 за № 1515/26292, Правил утилізації та знищення лікарських засобів, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 24.04.2015 № 242, зареєстрованих Міністерством юстиції України 18.05.2015 за № 550/26995, на підставі інформації ДУ «Центр громадського 28.04.2025 № 04-12/20/2641/25), від України» (лист MO3 здоров'я міжнародного повідомлення (Ref.RPQ/REG/ISF/Alert) від 23.04.2025 № 2.2025 щодо виявлення в обігу на території Камеруну та Централівноа виявлення в обігу на території Камеруну та Централівноа пларських засобів та Республіки серій 023011 (термін придатності 18/07/2025), 02301 контермін наркотиками у Кіровоградській



придатності 10/01/2027), H02605 (термін придатності 02/27), H026051 (термін придатності 01/26) фальсифікованого лікарського засобу HEALMOXY Capsules 500 mg, з маркуванням виробника «MAXHEAL PHARMACEUTICALS (India) Limited», Індія (фото додається).

З метою активної протидії поширенню фальсифікованих лікарських засобів, що можуть спричинити розвиток хвороби або неналежне лікування, нести потенційну загрозу життю та здоров'ю населення і є небезпечними:

ЗАБОРОНЯЮ реалізацію, зберігання та застосування серій 023011, H02605, H026051 фальсифікованого лікарського засобу HEALMOXY CAPSULES 500 mg, з маркуванням виробника «MAXHEAL PHARMACEUTICALS (India) Limited», Індія.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно, після одержання даного розпорядження, перевірити наявність вищевказаних серій лікарського засобу, вжити заходи щодо вилучення їх з обігу шляхом знищення або повернення постачальнику/виробнику, про що повідомити територіальний орган Держлікслужби. У разі знищення відходів препарату в двотижневий строк направити до територіального органу Держлікслужби копію акта про знищення відходів лікарського засобу.

Контроль за виконанням даного розпорядження здійснюють територіальні органи Держлікслужби на відповідній території.

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

Копії даного розпорядження направлені:

Міністерство охорони здоров'я України;

ДП «Державний експертний центр МОЗ України».

Голова

Роман ІСАЄНКО



Medical Product Alert N°2/2025 Falsified HEALMOXY (Amoxicillin) Capsules 500mg identified in the WHO African Region

Alert Summary

This WHO Medical Product Alert refers to four batches of falsified HEALMOXY Capsules 500mg. The falsified products have been detected in Cameroon and the Central African Republic, and were reported to WHO in March 2025.

The active pharmaceutical ingredient in genuine HEALMOXY capsules is amoxicillin: it is an antibiotic used to treat a variety of bacterial infections, including middle ear infections, pneumonia, skin infections, dental infections, and urinary tract infections.

How to identify these falsified products

These products are falsified as they deliberately misrepresent their identity, composition, and source.

- Analysis of samples of the falsified HEALMOXY found the capsules did not contain the stated active ingredient, specifically amoxicillin.
- At least two of the falsified products display inconsistent formats for manufacture and expiry dates. Dates on these falsified products are displayed as day/month/year in eight digits (e.g., 10/01/2027).

Please refer to the Annex of this alert for full details of the falsified products.

Risks

These falsified products are unsafe and may pose significant health risks, particularly for severe infections or vulnerable individuals. The falsified HEALMOXY is not efficacious and should not be used to manage bacterial infections. Amoxicillin is an antibiotic that works by killing bacteria or preventing their growth. Without the active ingredient, these products would not be effective in treating the infection, which could lead to the infection worsening or spreading. It is crucial to detect and remove any falsified HEALMOXY from circulation to prevent harm to patients.

Advice to healthcare professionals, regulatory authorities and the public

Health-care professionals should report any incident of adverse effects, lack of therapeutic effect or suspected falsification to the National Regulatory Authorities or National Pharmacovigilance Centre.

WHO advises increased surveillance and diligence within the supply chains of countries and regions likely to be affected by these falsified products. Increased surveillance of the informal/unregulated market is also advised. National regulatory authorities/health authorities/law enforcement are advised to immediately notify WHO if falsified products are detected in their country. If you are in possession of any of these products, WHO recommends that you do not use them. If you, or someone you know, has, or may have used, these products, or suffered an adverse event or unexpected side-effect after use, seek immediate medical advice from a health-care professional or contact a poisons control centre.

All medical products must be obtained from authorized/licensed suppliers. If you have any information about the manufacture or supply of these falsified products, please contact WHO via <u>rapidalert@who.int</u>.



: 587

: H026

: 04 - 4310

Annex: Products subject of WHO Medical Product Alert No. 2/2025 **Product Name HEALMOXY** Capsules 500mg Stated MAXHEAL PHARMACEUTICALS (India) Limited manufacturer **Identified** in Cameroon 023011 023011 H02605 Batch 18/07/2025 10/01/2027 02/27 Expiry date Healmoxy Capsules 500 mg Healmoxy Capsules 500 mg Healmoxy Capsules 500 mg Amoxicillin Capsules BP 5 Amoxicillin Capsules BP 500 Amoxicillin Capsules BP 500 M.L. /Lic de Fab M.L. /Lic de Fab 587 Batch No./Lot No. M.L. /Lic de Fab : 587 Batch No./Lot No. 17/06/20 Mfg. Date/ Date de Fab : 18/07 Batch No./Lot No. : 0230 Mfg. Date/ Date de Fab : 03/2/ Mfg. Date/ Date de Fab : 11/01/ Exp. Date/ Date de Exp : Exp. Date/ Date de Exp : 10/01/2027 Exp. Date/ Date de Exp : 02/27 : 04 - 431 NAFDAC Reg. No. NAFDAC Reg. No. NAFDAC Reg. No. : 04 - 4310 **Available Photographs**

Healmoxy Capsules 500 mg

Amoxicillin Capsules BP 500 mg

AXHEAL

For Maximum Healing

10 STRIPS OF 10 CAPSULES EACH 10 PLAQUETTES DE 10 GELULES EN CARTON

WHO Global Surveillance and Monitoring System for Substandard and Falsified Medical Products Please visit: https://www.who.int/health-topics/substandard-and-falsified-medical-products, or e-mail: rapidalert@who.int

Healmoxy Capsules 500mc Amoxicillin Capsules BP 50

Dosage : As directed by the Physician. Posologie : se conformer à la prescription

away from light. Conservation : Cor c, à l'abri de la lu

Storage : Store below 25°C & dry place



Product Name	HEALMOXY Capsules 500mg
Stated manufacturer	MAXHEAL PHARMACEUTICALS (India) Limited
Identified in	Central African Republic
Batch	H026051
Expiry date	01/26
Available Photographs	<text><text><text><text><text><text><text></text></text></text></text></text></text></text>