



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: dls.kr@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37059505

09.05.2025 № 209-01.1/02.0/05.12-25 На № 192/ 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**.

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

Інформацію надавати на паперових носіях 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) у випадку передачі відходів лікарського засобу на утилізацію або знищення, у двотижневий строк поінформувати 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.

У випадку відсутності лікарських засобів, вказаних у розпорядженнях чи листах Держліксслужби, **відповіді в письмовому вигляді надавати не потрібно**.

Одночасно нагадуємо, що з розпорядженнями та листами Держліксслужби 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 09.05.2025 № 301-001.3/002.0/17-25 на 1 арк..

Начальник служби

Лілія ПАНФІЛОВА

Остапенко Валентина 32 14 41



UB
Державна служба з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Кіровоградській області
№209-01.1/02.0/05.12-25 від 09.05.2025
КЕП: Панфілова Л. В. 09.05.2025 15:00
3FAA9288358EC0030400000B94F1F009CB5D300



**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: dls@dls.gov.ua,
<https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 40517815

№ _____ На № _____ Від _____

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

**Керівникам територіальних
органів Держлікслужби**

РОЗПОРЯДЖЕННЯ

Відповідно до Конституції України, статей 15, 22, 55 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», статей 15, 17, 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 від 18.05.2015 за № 550/26995, на підставі міжнародного повідомлення (Rapid Alert) від 30.04.2025 № TH/1/2025/014 щодо встановлення факту фальсифікації серії 6601183 лікарського засобу DATISSIN SYRUP, syrup, 1 bottle × 60 ml, з метою активної протидії поширенню лікарських засобів, шляхи надходження

М2 Держлікслужба
№301-001.3/002.0/17-25 від 09.05.2025

002 0



арк.1

№293/02.12-25 від 09.05.2025



та умови зберігання яких невідомі, визначити якість та безпечність яких неможливо, з огляду на те, що така продукція є небезпечною та може нести потенційну загрозу життю та здоров'ю населення:

ЗАБОРОНЯЮ реалізацію, зберігання та застосування серії **6601183** фальсифікованого лікарського засобу **DATISSIN SYRUP, syrup, 1 bottle × 60 ml** (фото додається).

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно, після одержання даного розпорядження, перевірити наявність вказаного лікарського засобу, вжити заходи щодо вилучення його з обігу шляхом знищення, про що повідомити територіальний орган Держлікслужби. Після знищення відходів препарату у двотижневий строк направити до територіального органу Держлікслужби копію акта про знищення відходів лікарських засобів.

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

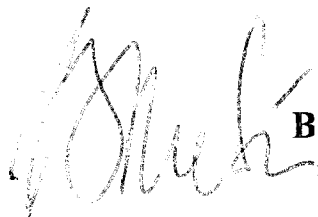
Невиконання даного розпорядження тягне за собою відповідальність згідно з чинним законодавством України.

Копії даного розпорядження направлені:

Міністерство охорони здоров'я України;

ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України».

Заступник Голови



Володимир КОРОЛЕНКО

DATISSIN SYRUP

Різниця між оригіналом та фальсифікатом

Зареєстрований продукт

เอกสารกำกับยา
คำเตือน

- ยานี้ห้ามใช้ในผู้ป่วยที่มีอาการแพ้ยาหรือแพ้สารประกอบในเครื่องสำอางค์ หรือ ส่วนงานที่เสี่ยงต่อการแพ้จากยาที่สูง
- ไม่ควรรับประทานร่วมกับสุรา หรือสิ่งที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ
- ห้ามใช้ในเด็กอายุต่ำกว่า 1 ปี ผู้ที่กำลังมีอาการหอบหืด โรคไตเรื้อรัง โรคตับเรื้อรัง หรือมีอาการแพ้ยาจากพืชบางชนิด
- ระวังการใช้ยาในสตรีมีครรภ์ ระยะ 3 เดือนแรก และสตรีให้นมบุตร
- ยานี้ทำให้ปากแห้ง ปัสสาวะขัด เหนื่อยหอบง่าย คอแห้ง วิงเวียนและสับสนได้
- เด็กและผู้สูงอายุ จะไวต่อยานี้มากขึ้น ห้ามใช้ร่วมกับ วิงเวียน ประสาทหลอน ปากแห้ง ปัสสาวะขัด ความดันโลหิตต่ำ หลอดหัวใจ บวมไม่หลับ และบางรายอาจมีอาการชักได้ (Paradoxical reaction)
- ระวังการใช้ยาในผู้ป่วยที่มีฤทธิ์กดประสาทส่วนกลาง เช่น ยานอน Benzodiazepines ยาที่มีฤทธิ์กดประสาทส่วนกลาง และยาต้านอาการในโรคจิตต่าง ๆ
- ระวังการใช้ยาในผู้ป่วยโรคความดันโลหิตสูง โรคหัวใจ และหลอดเลือด ส่วนใหญ่ของร่างกายมากกว่าปกติ ผู้ที่มีประวัติโรคหัวใจ โรคถุงลมโป่งพอง
- ผู้ที่มีอาการเวียนศีรษะ อาจจะมีอาการวิงเวียนที่เกิดจากได้รับยานี้มากเกินไปจนทำให้เกิดอาการได้ ให้ลดการรับประทานโรคบางอย่างมีผลทำให้เกิด เช่น ใช้สิ่งอื่นทดแทน
- ยานี้มีแอลกอฮอล์ประมาณ 1.0% v/v ควรใช้ด้วยความระมัดระวัง

SYRUP

DATISSIN

ดาทิสซิน ชนิดน้ำเชื่อม

บรรณานุกรม ฉบับที่ 60 ML



Each 5 ml contains :

Diphenhydramine HCl	12.5 mg
Ammonium Chloride	125.0 mg
Sodium Citrate	50.0 mg

สรรพคุณ :
บรรเทาอาการไอ ขับเสมหะ

วิธีใช้ :
เด็กอายุ 2-6 ปี 1/2 ช้อนชา ทุก 4-6 ชั่วโมง
เด็กอายุ 6-12 ปี 1 ช้อนชา ทุก 4-6 ชั่วโมง
ผู้ใหญ่ 1-2 ช้อนชา ทุก 4 ชั่วโมง

ผลิตโดย: บริษัท ดาต้า ฟาร์มาซูติคอล จำกัด
เลขที่ 6 ซอยบางกระเจ็ด 4 แขวงสามเสน
เขตบางขุนเทียน กรุงเทพมหานคร 10150

จัดจำหน่ายโดย: บริษัท กรณีสยาม จำกัด
เลขที่ 6 ซอยบางกระเจ็ด 4 แขวงสามเสน เขตบางขุนเทียน กรุงเทพมหานคร 10150 โทรศัพท์ 02462 1683

โทรศัพท์/LINE ID: 0942959945
LINE OFFICIAL: @grandpharma

Reg.No 2A 193/43
เก็บที่อุณหภูมิไม่เกิน 30°C

Lot No.

Mfg. date :

ยาวันอายุ :

Фальсифікований продукт

เอกสารกำกับยา
คำเตือน

- ยานี้ห้ามใช้ในผู้ป่วยที่มีอาการแพ้ยาหรือแพ้สารประกอบในเครื่องสำอางค์ หรือ ส่วนงานที่เสี่ยงต่อการแพ้จากยาที่สูง
- ไม่ควรรับประทานร่วมกับสุรา หรือสิ่งที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ
- ห้ามใช้ในเด็กอายุต่ำกว่า 1 ปี ผู้ที่กำลังมีอาการหอบหืด โรคไตเรื้อรัง โรคตับเรื้อรัง หรือมีอาการแพ้ยาจากพืชบางชนิด
- ระวังการใช้ยาในสตรีมีครรภ์ ระยะ 3 เดือนแรก และสตรีให้นมบุตร
- ยานี้ทำให้ปากแห้ง ปัสสาวะขัด เหนื่อยหอบง่าย คอแห้ง วิงเวียนและสับสนได้
- เด็กและผู้สูงอายุ จะไวต่อยานี้มากขึ้น ห้ามใช้ร่วมกับ วิงเวียน ประสาทหลอน ปากแห้ง ปัสสาวะขัด ความดันโลหิตต่ำ หลอดหัวใจ บวมไม่หลับ และบางรายอาจมีอาการชักได้ (Paradoxical reaction)
- ระวังการใช้ยาในผู้ป่วยที่มีฤทธิ์กดประสาทส่วนกลาง เช่น ยานอน Benzodiazepines ยาที่มีฤทธิ์กดประสาทส่วนกลาง และยาต้านอาการในโรคจิตต่าง ๆ
- ระวังการใช้ยาในผู้ป่วยโรคความดันโลหิตสูง โรคหัวใจ และหลอดเลือด ส่วนใหญ่ของร่างกายมากกว่าปกติ ผู้ที่มีประวัติโรคหัวใจ โรคถุงลมโป่งพอง
- ผู้ที่มีอาการเวียนศีรษะ อาจจะมีอาการวิงเวียนที่เกิดจากได้รับยานี้มากเกินไปจนทำให้เกิดอาการได้ ให้ลดการรับประทานโรคบางอย่างมีผลทำให้เกิด เช่น ใช้สิ่งอื่นทดแทน
- ยานี้มีแอลกอฮอล์ประมาณ 1.0% v/v ควรใช้ด้วยความระมัดระวัง

SYRUP

DATISSIN

ดาทิสซิน ชนิดน้ำเชื่อม

บรรณานุกรม ฉบับที่ 60 ML



Each 5 ml contains :

Diphenhydramine HCl	12.5 mg
Ammonium Chloride	125.0 mg
Sodium Citrate	50.0 mg

สรรพคุณ :
บรรเทาอาการไอ ขับเสมหะ

วิธีใช้ :
เด็กอายุ 2-6 ปี 1/2 ช้อนชา ทุก 4-6 ชั่วโมง
เด็กอายุ 6-12 ปี 1 ช้อนชา ทุก 4-6 ชั่วโมง
ผู้ใหญ่ 1-2 ช้อนชา ทุก 4 ชั่วโมง

ผลิตโดย: บริษัท ดาต้า ฟาร์มาซูติคอล จำกัด
เลขที่ 6 ซอยบางกระเจ็ด 4 แขวงสามเสน
เขตบางขุนเทียน กรุงเทพมหานคร 10150

จัดจำหน่ายโดย: บริษัท กรณีสยาม จำกัด
เลขที่ 6 ซอยบางกระเจ็ด 4 แขวงสามเสน เขตบางขุนเทียน กรุงเทพมหานคร 10150 โทรศัพท์ 02462 1683

Reg.No 2A 193/43
เก็บที่อุณหภูมิไม่เกิน 30°C

Lot No. 6601183

Mfg. date: 05.07.2023

วันอายุ : 05.07.2025