



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) 66-01-07
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 надходження міжнародного повідомлення (Rapid Alert) від 07.05.2025 №19/2025 щодо встановлення факту фальсифікації серії АТ0660 лікарського засобу, 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 – забороняється реалізація, зберігання та застосування фальсифікованого лікарського засобу:

- RETIN-A 0,1% (Tretinoin) Cream, крем, 0,1%, туба в картонній коробці, серії АТ0660, (власник реєстраційного посвідчення JANSSEN-CILAG S.A. DE C.V.).

/Розпорядження Держлікслужби №304-001.1/002.0/17-25 від 14.05.2025/.

1.2. На підставі надходження міжнародного повідомлення (Rapid Alert) від 08.05.2025 №22/2025 щодо встановлення факту фальсифікації серій: 1003061 (термін придатності 07.2025); 1003212 (термін придатності 10.2025); 1002961 (термін придатності 07.2025); 1002142 (термін придатності 03.2024); 1003556 (термін придатності 06.2024) лікарського засобу, 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 – забороняється реалізація, зберігання та застосування фальсифікованого лікарського засобу:



UB
Державна служба з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Хмельницькій області
№100-01.1/02/05.23-25 від 16.05.2025
КЕП: Мілінчук І. А. 16.05.2025 10:10
3FAA9288358EC003040000001610110067AADA00

- SOLIRIS® 300mg (Eculizumab), розчин для внутрішньовенних інфузій, 300мг, ампула 30мл (10мг/мл) в картонній коробці, серій 1003061, 1003212, 1002961, 1002142, 1003556, виробництва Alexion Pharma International Operations Unlimited Company.

/Розпорядження Держлікслужби №305-001.1/002.0/17-25 від 14.05.2025/.

1.3. На підставі надходження міжнародного повідомлення (Rapid Alert) від 08.05.2025 №21/2025 щодо встановлення факту фальсифікації серії XB30RAK, XB30PFV (secondary package) лікарського засобу, 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 – забороняється реалізація, зберігання та застосування фальсифікованого лікарського засобу:

- PRIMOTESTON® Depot (testosterone), розчин для ін'єкцій, 250мг/мл, 21 капсула в картонній коробці, серії XB30RAK, XB30PFV (secondary package), (власник реєстраційного посвідчення Bayer de Mexico, S.A. de C.V.).

/Розпорядження Держлікслужби №307-001.1/002.0/17-25 від 14.05.2025/.

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

2. ДОЗВІЛ ПОНОВЛЕННЯ ОБІГУ

2.1. На підставі позитивних результатів дослідження серії 2474003 (ліофілізат), 2475003 (розчинник) лікарського засобу (сертифікат аналізу від 05.05.2025 №368/33625, висновок щодо якості від 06.05.2025 №25/1031), у зв'язку з отриманням сертифіката відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики 04.08.2023 №113/2023/GMP – дозволяється поновлення обігу лікарського засобу:

- ЛОРНАДО, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 8мг; по 8мг ліофілізату для розчину для ін'єкцій у флаконі в комплекті з 2мл розчинника (вода для ін'єкцій) в ампулі; 3 флакони з ліофілізатом для розчину для ін'єкцій та 3 ампули розчинника в контурній чарунковій упаковці, 1 контурна чарункова упаковка в картонній коробці; всіх серій, виготовлених до 02.09.2022 та після 04.08.2023, виробництва Мефар Ілач Сан. А.Ш., Туреччина (реєстраційне посвідчення №UA/18503/01/01).

/Рішення про поновлення обігу лікзасобу Держлікслужби №306-001.1/002.0/17-25 від 14.05.2025/.

Повідомлення Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Хмельницькій області №170-01.1/02-30/05.23-22 від 16.09.2022 (позиція) – відкликається частково (серії, виготовлені в період з 02.09.2022 до 04.08.2023, залишаються забороненими до обігу).

2.2. На підставі позитивних результатів дослідження серій 2413001, 2413002, 2413003 лікарського засобу (сертифікати аналізу від 12.05.2025 № №381/34025, 382/34125, 383/34225; висновки щодо якості від 06.05.2025 № №25/1081, 25/1082, 25/1083), у зв'язку з отриманням сертифіката відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики 04.08.2023 №113/2023/GMP – дозволяється поновлення обігу лікарського засобу:

- РИПРОНАТ, розчин для ін'єкцій, 100мг/мл; по 5мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в картонній коробці, всіх серій, виготовлених до 02.09.2022 та після 04.08.2023, виробництва Мефар Ілач Сан. А.Ш., Туреччина (реєстраційне посвідчення №UA/18186/01/01).

*/Рішення про поновлення обігу лікзасобу Держлікслужби
№308-001.1/002.0/17-25 від 15.05.2025/.*

Повідомлення Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Хмельницькій області №170-01.1/02-30/05.23-22 від 16.09.2022 (позиція) – відкликається частково (серії, виготовлені в період з 02.09.2022 до 04.08.2023, залишаються забороненими до обігу).

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 23.05.2025р. 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