



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. ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ

1.1. На підставі Акту від 14.05.2025 №33-В, складеного за результатами проведення планового заходу державного нагляду (контролю) щодо додержання ТОВ «ПК-ФАРМ» вимог Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів та встановлення факту незабезпечення гарантії якості серії 22A033A лікарського засобу – забороняється реалізація, зберігання та застосування лікарського засобу:

- ТРАХІСАН, таблетки для смоктання; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці, серії 22A033A, виробництва Енгельгард Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; виробник, що відповідає за ввезення, контроль та випуск серії: ТОВ «ПК-ФАРМ», Україна (реєстраційне посвідчення №UA/6121/01/01).

/Розпорядження Держлікслужби №310-001.1/002.0/17-25 від 16.05.2025/.

При виявленні зразків вказаного лікарського засобу вжити заходи щодо вилучення їх з обігу шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення.

1.2. На підставі надходження звіту Іспанського агентства з лікарських засобів та медичних виробів від 05.05.2025 №PE010-4837 про невідповідність вимогам Належної виробничої практики (GMP) – забороняється:

1. Використання у виробництві готових лікарських засобів, реалізацію та зберігання всіх серій активних фармацевтичних інгредієнтів



UB
Державна служба з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Хмельницькій області
№102-01.1/02/05.23-25 від 19.05.2025
КЕП: Мілінчук І. А. 19.05.2025 11:59
3FAA9288358EC003040000001610110067AADA00

(субстанції) (далі – АФІ), виробництва НЕКТАР ЛАЙФСАЕНСЕС ЛІМІТЕД, Індія/Nectar Lifesciences, Ltd., India

Назва субстанції	Номер реєстраційного посвідчення (за наявності)	Назва, згідно з «Державним реєстром лікарських засобів України» (за наявності)
CEFUROXIME AXETIL	-	-
CEFTRIAZONE SODIUM	-	-
CEFUROXIME SODIUM	UA/16452/01/01	ЦЕФУРОКСИМУ НАТРІЄВА СІЛЬ СТЕРИЛЬНА, порошок (субстанція) у алюмінієвих бідонах для фармацевтичного застосування
CEFOTAXIME SODIUM	-	-
CEFIXIME	-	-
CEFEPIME DIHYDROCHLORIDE MONOHYDRATE	-	-
CEFPODOXIME PROXETIL	-	-
CEFTAZIDIME PENTAHYDRATE	-	-
CEFAZOLIN SODIUM	-	-
CEFEPIME	-	-
CEFEPIME HYDROCHLORIDE	UA/18572/01/01	ЦЕФЕПІМ ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ, порошок (субстанція) в алюмінієвих ємностях для виробництва стерильних лікарських засобів
CEFTAZIDIME	-	-
CEFOXITIN SODIUM	-	-
CEFDINIR	-	-
CEFDITOREN PIVOXIL	-	-
CERHALOTIN SODIUM	-	-
CERHALOTIN	-	-
CEFTIBUTEN DIHYDRATE	-	-

2. Реалізацію, зберігання та застосування всіх серій лікарських засобів, виробництва НЕКТАР ЛАЙФСАЕНСЕС ЛІМІТЕД-Юніт-VI, Індія, які вироблені з АФІ, зазначених у пункті 1:

- ЦЕФЕПІМ, порошок для розчину для ін'єкцій по 1000мг; 1 флакон з порошком у картонній упаковці (№UA/9913/01/02);
- АБИПИМ[®], порошок для розчину для ін'єкцій по 1000мг, 1 флакон з порошком у картонній упаковці (№UA/10084/01/02);
- ЕМСЕФ[®] 1000, порошок для розчину для ін'єкцій по 1000мг 1 флакон з порошком у картонній упаковці (№UA/9914/01/01);
- ЦЕФИНАК[®], порошок для оральної суспензії, 100мг/5мл, 1 флакон з порошком для приготування 50мл суспензії по 1 флакону з мірним стаканчиком та мірною ложкою в картонній упаковці (№UA/16758/02/01);
- ЦЕФИНАК[®], таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці (№UA/16758/01/01).

3. Реалізацію, зберігання та застосування інших лікарських засобів, у виробництві яких використовувались АФІ, зазначені у пункті 1.

/Розпорядження Держлікслужби №309-001.1/002.0/17-25 від 16.05.2025/.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють виробництво та/або імпорту готових лікарських засобів, виготовлених з АФІ, зазначених у пункті 1, в термін до 26.05.2025 надати до Держлікслужби України (на електронну адресу dls@dls.gov.ua) вичерпну інформацію щодо найменувань, лікарських форм та номерів серій готових лікарських засобів.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування вищезазначених лікарських засобів, при виявленні зразків вказаних лікарських засобів вжити заходи щодо вилучення їх з обігу шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення.

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 26.05.2025р. 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