



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

"29" 04 2025р. №84-01.1/02/05.23-25

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 надходження міжнародного повідомлення (Rapid Alert) від 11.04.2025 № ТН/П/2025/011 щодо виявлення невідповідності специфікації (OOS) «Тестування на D-антиген» серії 2444T007 лікарського засобу – забороняється реалізація, зберігання та застосування незареєстрованого лікарського засобу:

- ПОЛІОМІЄЛІТНА ВАКЦИНА (ІНАКТИВОВАНА)/POLIOMYELITIS VACCINE (INACTIVATED), 10 доз (5 мл) у флаконі, серії 2444T007, виробництва ІНСТИТУТ СИРОВАТКИ ІНДІЇ ПБТ. ЛТД/SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD, Індія (реєстраційний номер 2C 1/67 (NB))

/Розпорядження Держлікслужби №272-001.1/002.0/17-25 від 28.04.2025/.

1.2. На підставі надходження листа від 24.04.2025 № 795 компанії ТОВ «Б. Браун Медікал Україна» та міжнародного повідомлення (Rapid Alert) від 25.04.2025 № DE_HE_01/П/2023/191/1 стосовно невідповідності специфікації (OOS) щодо частинок на 12-му місяці (збільшена кількість частинок у камері амінокислот) серії 240678051 лікарського засобу – забороняється реалізація, зберігання та застосування лікарського засобу:

- НУТРИФЛЕКС ОМЕГА СПЕЦІАЛЬНИЙ, емульсія для інфузій; по 1250 мл у мішку пластиковому трикамерному; по 1 мішку пластиковому трикамерному в захисному мішку; по 5 захисних мішків у картонній коробці, серії 240678051, виробництва «Б. Браун Мельзунген АГ», Німеччина (реєстраційне посвідчення № UA/13231/01/01).

/Розпорядження Держлікслужби №274-001.1/002.0/17-25 від 28.04.2025/.



UB
Державна служба з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Хмельницькій області
№84-01.1/02/05.23-25 від 29.04.2025
КЕП: Мілінчук І. А. 29.04.2025 10:46
3FAA9288358EC003040000001610110067AADA00

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

2. ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ

2.1. На підставі термінового повідомлення Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області від 22.04.2025 № 4 та негативного висновку щодо якості від 22.04.2025 № 53 Лабораторії з контролю якості лікарських засобів та медичної продукції Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області щодо невідповідності вимогам методів контролю якості за показником «Опис» (сколи на таблетках) серії 24F098A лікарського засобу – тимчасово забороняється реалізація та застосування лікарського засобу:

- ТРАХІСАН, таблетки для смоктання; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці, серії 24F098A, виробництва Енгельгард Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (реєстраційне посвідчення № UA/6121/01/01).

/Розпорядження Держлікслужби №271-001.1/002.0/17-25 від 28.04.2025/.

При виявленні зразків вказаного лікарського засобу вжити заходи щодо вилучення їх з обігу шляхом поміщення в карантин.

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 02.05.2025р. 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 МІЛНЧУК