



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 міжнародного повідомлення (Rapid Alert) №BR/Falsificação/358.1.0 щодо встановлення факту фальсифікації лікарських засобів, з маркуванням виробника «IPSEN BIOPHARM LTD»:

- Dysport 500U (botulinic toxin) серії 25168 (термін придатності 02/25);
- Dysport 300U (botulinic toxin) серій: 25130 (термін придатності 08/27; 08/26; 01/27), 6094 (термін придатності 09/27), 25133 (термін придатності 01/27), T02322 (термін придатності 10/25). З метою активної протидії поширенню лікарських засобів, шляхи надходження 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 – забороняється реалізація, зберігання та застосування фальсифікованих лікарських засобів:

- Dysport 500U (botulinic toxin) серії 25168, з маркуванням виробника «IPSEN BIOPHARM LTD»;

- Dysport 300U (botulinic toxin), серій 25130, 6094, 25133, T02322, з маркуванням виробника «IPSEN BIOPHARM LTD».

/Розпорядження Держлікслужби №297-001.3/002.0/17-25 від 08.05.2025/.

1.2. На підставі міжнародного повідомлення (Rapid Alert) від 06.05.2025 №KSA/F/05/01 щодо встановлення факту фальсифікації серії 0158036 лікарського засобу, з метою активної протидії поширенню лікарських засобів, шляхи надходження 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



Державна служба з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Хмельницькій області
№95-02.1/02/05.23-25 від 09.05.2025
КЕП: Матіяш С. М. 09.05.2025 11:21
3FAA9288358EC003040000005DF1F00CDB3DA00

життю та здоров'ю населення – забороняється реалізація, зберігання та застосування фальсифікованого лікарського засобу:

- Cyramza 500mg/50ml (ramucirumab), серії 0158036, з маркуванням виробника «ELI LILLY».

/Розпорядження Держлікслужби №298-001.3/002.0/17-25 від 08.05.2025/.

При виявленні зразків вказаних лікарських засобів вжити заходи щодо вилучення їх з обігу шляхом знищення.

2. ДОЗВІЛ ПОНОВЛЕННЯ ОБІГУ

2.1. На підставі позитивних результатів дослідження серії LEV4009 лікарського засобу за всіма показниками МКЯ (сертифікат аналізу від 05.05.2025 №0652) – дозволяється поновлення обігу лікарського засобу:

- ЛЕВОФЛОКСАЦИН, розчин для інфузій, 500мг/100мл по 100мл у контейнері; по 1 контейнеру у полівінілхлоридній плівці в пачці, серії LEV4009, виробництва Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд., Індія (реєстраційне посвідчення №UA/11383/01/01).

*/Рішення про поновлення обігу лікарського засобу Держлікслужби
№293-001.3/002.0/17-25 від 08.05.2025/.*

Повідомлення Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Хмельницькій області №176-01.1/02-30/05.23-24 від 16.12.2024 (позиція) – **відкликається**.

2.2. На підставі позитивних результатів дослідження серії PP191024 лікарського засобу (сертифікат аналізу від 13.03.2025 №0331, висновок щодо якості від 06.05.2025 №156-25) – дозволяється поновлення обігу лікарського засобу:

- ПРОПОФОЛ-НОВО, емульсія для інфузій, 10мг/мл; по 20мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці у пачці з картону, серії PP191024, виробництва ТОВ фірма «Новофарм-Біосинтез», Україна (реєстраційне посвідчення №UA/9488/01/01).

*/Рішення про поновлення обігу лікарського засобу Держлікслужби
№294-001.3/002.0/17-25 від 08.05.2025/.*

Повідомлення Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Хмельницькій області №18-01.1/02/05.23-25 від 31.01.2025 (позиція) – **відкликається**.

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 16.05.2025р. 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.

В. о. начальника служби

Світлана МАТІЯШ