



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 надходження листа АТ «Фармак» від 30.05.2025 №3005/2 стосовно невідповідності вимогам МКЯ за показниками: «Опис», «Прозорість», «Механічні включення. Видимі частки» серій 50623, 10424 лікарського засобу – забороняється реалізація, зберігання та застосування лікарського засобу:

- КРОМОФАРМ®, краплі очні 2%, по 10мл у флаконі по 1 флакону у пачці з картону серій 50623, 10424, виробництва АТ «Фармак», Україна (реєстраційне посвідчення №UA/0885/01/01).

/Розпорядження Держлікслужби №350-001.1/002.0/17-25 від 02.06.2025/.

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

2. ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ

2.1. На підставі надходження термінових повідомлень від 29.05.2025 № №175-01.1/02.0/06.18-25, 177-01.1/02.0/06.18-25 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Рівненській області та негативних висновків щодо якості від 29.05.2025 № №63, 64 Лабораторії з контролю якості лікарських засобів та медичної продукції Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Рівненській області стосовно невідповідності вимогам МКЯ за показником



UB
Державна служба з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Хмельницькій області
№119-01.1/02/05.23-25 від 03.06.2025
КЕП: Мілінчук І. А. 03.06.2025 12:56
3FAA9288358EC003040000001610110067AADA00

«Маркування» (на вторинній упаковці відсутній шрифт Брайля) серій 060423, 070724 лікарського засобу – тимчасово забороняється реалізація та застосування лікарського засобу:

- САЛІЦИЛОВА МАЗЬ, мазь 10% по 25г у тубі ламінатній, по 1 тубі в пачці, серій 060423, 070724, виробництва ПрАТ Фармацевтична фабрика «Віола», Україна (реєстраційне посвідчення №UA/6683/01/03).

/Розпорядження Держлікслужби №349-001.1/002.0/17-25 від 02.06.2025/.

2.2. На підставі повідомлення ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» від 30.05.2025 №1442/7-25 щодо випадків непередбачених побічних реакцій при застосуванні серії SE240624 лікарського засобу – тимчасово забороняється реалізація та застосування лікарського засобу:

- НАТРІЮ ХЛОРИД-ДАРНИЦЯ, розчин для інфузій, 9мг/мл по 100мл у флаконі; по 40 флаконів у коробці, серії SE240624, виробництва ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», Україна (реєстраційне посвідчення №UA/13841/01/01).

/Розпорядження Держлікслужби №351-001.1/002.0/17-25 від 02.06.2025/.

При виявленні зразків вказаних лікарських засобів 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 10.06.2025р. 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