



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. ДОЗВІЛ ПОНОВЛЕННЯ ОБІГУ

1.1. На підставі надходження додаткової інформації від Компанії «Абрил Формулейшнз Пвт. Лтд., Індія» (листи від 21.05.2025 № 102/05, від 23.05.2025 № 104/05, від 26.05.2025 № 105/05, від 03.06.2025 № 101/06) щодо виробництва активних фармацевтичних інгредієнтів (субстанцій), які були використані для виготовлення готових лікарських засобів:

– серії AAIB24001 лікарського засобу АБИПИМ[®], порошок для розчину для ін'єкцій по 1000мг, 1 флакон з порошком у картонній упаковці (реєстраційне посвідчення №UA/10084/01/02);

– серій AFIC24005, AFIC24006, AFIC24007 лікарського засобу ЕМСЕФ[®] 1000, порошок для розчину для ін'єкцій по 1000мг 1 флакон з порошком у картонній упаковці (реєстраційне посвідчення №UA/9914/01/01);

- серій ACIB24002, ACIB24004 лікарського засобу ЦЕФЕПІМ, порошок для розчину для ін'єкцій по 1000мг; 1 флакон з порошком у картонній упаковці, (реєстраційне посвідчення №UA/9913/01/02), виробництва «НЕКТАР ЛАЙФСАЕНСЕС ЛІМІТЕД-Юніт-VI» – дозволяється поновлення обігу лікарських засобів:

- АБИПИМ[®], порошок для розчину для ін'єкцій по 1000мг, 1 флакон з порошком у картонній упаковці, серії AAIB24001, (реєстраційне посвідчення №UA/10084/01/02);

– ЕМСЕФ[®] 1000, порошок для розчину для ін'єкцій по 1000мг 1 флакон з порошком у картонній упаковці, серій AFIC24005, AFIC24006, AFIC24007, (реєстраційне посвідчення №UA/9914/01/01);

- ЦЕФЕПІМ, порошок для розчину для ін'єкцій по 1000мг; 1 флакон з порошком у картонній



упаковці, серій ACIB24002, ACIB24004,
Державна служба з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Хмельницькій області
№123-01.1/02/05.23-25 від 09.06.2025
КЕП: Мілінчук І. А. 09.06.2025 16:21
3FAA9288358EC003040000001610110067AADA00

2

**виробництва «НЕКТАР ЛАЙФСАЕНСЕС ЛІМІТЕД-Юніт-VI»
(реєстраційне посвідчення №UA/9913/01/02).**

*/Рішення про поновлення обігу лікзасобу Держлікслужби
№357-001.1/002.0/17-25 від 09.06.2025/.*

Повідомлення Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Хмельницькій області №102-01.1/02/05.23-25 від 19.05.2025 (позиції) – **відкликається.**

УВАГА!

1. У зв'язку з надходженням оновленої інформації від ТОВ «Байєр» (лист від 04.06.2025 №Ext-25/0276), Держлікслужбою вноситься уточнення до розпорядження від 26.05.2025 №334-001.1/002.0/17-25 (Повідомлення Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Хмельницькій області №113-01.1/02/05.23-25 від 30.05.2025), а саме, серії лікарських засобів слід читати:

- серії ВХК4ХV1 лікарського засобу NEXAVAR, виробництва «BAYER»/НЕКСАВАР®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200мг; по 28 таблеток у блістері, по 4 блістери у картонній пачці, виробництва «Байєр АГ», Німеччина (реєстраційне посвідчення №UA/7141/01/01);

- серії TU0479S лікарського засобу MIRENA, виробництва «BAYER»/МІРЕНА, внутрішньоматкова система з левоноргестрелом, 52мг (20мкг/24 години); внутрішньоматкова система та пристрій для введення (запаяний в окремий блістер), запаковані в стерильний, запаяний мішечок, що поміщається в картонну пачку, виробництва «Байєр Оу», Фінляндія (реєстраційне посвідчення №UA/8614/01/01).

Результати опрацювання повідомлення надати письмово (за наявності) до Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Хмельницькій області (29016 м. Хмельницький, Львівське шосе,10/1) до 16.06.2025р. 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