



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 надходження міжнародного повідомлення BR/Falsificacao/361.1.0 щодо виявлення в обігу серії M088499 фальсифікованого 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 життю та здоров'ю населення – забороняється реалізація, зберігання та застосування фальсифікованого лікарського засобу:

- Rybelsus, таблетки, 7мг, серії M088499, (термін придатності до 02/2026), власник реєстраційного посвідчення NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA.

/Розпорядження Держлікслужби №367-001.1/002.0/17-25 від 11.06.2025/.

1.2. На підставі надходження міжнародного повідомлення BR/Falsificacao/362.1.0 щодо виявлення в обігу серії 681522 фальсифікованого лікарського засобу (термін придатності до 05/2027), 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 фальсифікованого лікарського засобу:

- OFEV® капсули, 150мг, серії 681522, виробництва BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA.



UB
Державна служба з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Хмельницькій області
№124-01.1/02/05.23-25 від 13.06.2025
КЕП: Мілінчук І. А. 13.06.2025 13:53
3FAA9288358EC003040000001610110067AADA00

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

2. ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ

2.1. На підставі надходження інформації ТОВ «БУСТ ФАРМА» (лист від 09.06.2025 №917/06) про використання активних фармацевтичних інгредієнтів (Cefixime), порошок (субстанція), виробництва «НЕКТАР ЛАЙФСАЕНСЕС ЛІМІТЕД», Індія, що не відповідають вимогам Належної виробничої практики (GMP), при виготовленні готових лікарських засобів:

– ЦЕФІКСИМ-ВІСТА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400мг, по 5 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці, серій 24I02169, 24I03039, 24I03051, 24I03052, 25I00434, 25I00436, 25I01157, 25I01158, 25I01160, 25I01161, 25I01162 (реєстраційне посвідчення №UA/19614/01/01);

– ТРИКСІЛОР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 400мг по 5 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці, серій 24I03056, 24I03057, 24I03058, 25I00446, 25I01139, 25I01140 (реєстраційне посвідчення UA/20257/01/01), виробництва «АЦС ДОБФАР С.П.А.», Італія – забороняється реалізація, зберігання та застосування готових лікарських засобів, що були виготовлені з використанням активних фармацевтичних інгредієнтів (Cefixime), порошок (субстанція), виробництва «НЕКТАР ЛАЙФСАЕНСЕС ЛІМІТЕД», Індія:

- ЦЕФІКСИМ-ВІСТА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400мг, по 5 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці, серій 24I02169, 24I03039, 24I03051, 24I03052, 25I00434, 25I00436, 25I01157, 25I01158, 25I01160, 25I01161, 25I01162, виробництва «АЦС ДОБФАР С.П.А.», Італія (реєстраційне посвідчення №UA/19614/01/01);

– ТРИКСІЛОР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 400мг по 5 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці, серій 24I03056, 24I03057, 24I03058, 25I00446, 25I01139, 25I01140, виробництва «АЦС ДОБФАР С.П.А.», Італія (реєстраційне посвідчення UA/20257/01/01).

При виявленні зразків вказаних лікарських засобів вжити заходи щодо вилучення їх з обігу шляхом поміщення в карантин.

3. ДОЗВІЛ ПОНОВЛЕННЯ ОБІГУ

3.1. На підставі надходження інформації від Компанії «Абрил Формулейшнз Пвт. Лтд., Індія» (лист від 09.06.2025 №102/05) щодо виробництва активних фармацевтичних інгредієнтів (субстанцій), які були використані для виготовлення серії AFIC24004 лікарського засобу – дозволяється поновлення обігу лікарського засобу:

– ЕМСЕФ® 1000, порошок для розчину для ін'єкцій по 1000мг 1 флакон з порошком у картонній упаковці, серій AFIC24004, виробництва «НЕКТАР ЛАЙФСАЕНСЕС ЛІМІТЕД-Юніт-VI», Індія, (реєстраційне посвідчення №UA/9914/01/01).

*/Рішення про поновлення обігу лікзасобу Держлікслужби
№374-001.1/002.0/17-25 від 11.06.2025/.*

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 частково.**

УВАГА!

1. У зв'язку з надходженням оновленої інформації від Головного управління Національної поліції у Львівській області (лист від 07.06.2025 №183718-2025), Держлікслужба вносить уточнення до розпорядження від 30.12.2024 №12552-001.1/002.0/17-24 (Повідомлення Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Хмельницькій області №9-01.1/02/05.23-25 від 10.01.2025), а саме назву лікарського засобу, кількість та виробника слід читати:

"ПАГЛЮФЕРАЛ® - 3", 20 таблеток, виробництва ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика», росси́я, з маркуванням іноземною мовою, що офіційно не ввозився на територію України.

2. У зв'язку з надходженням оновленої інформації від Головного управління Національної поліції у Львівській області (лист від 07.06.2025 №183718-2025), Держлікслужба вносить уточнення до розпорядження від 31.12.2024 №12766-001.1/002.0/17-24 (Повідомлення Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Хмельницькій області №9-01.1/02/05.23-25 від 10.01.2025), а саме назву лікарського засобу, кількість та виробника слід читати:

"АНВИФЕН", 250мг, 20 капсул, виробництва АО «Рафарма», росси́я, з маркуванням іноземною мовою, що офіційно не ввозився на територію України.

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 20.06.2025р. 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