



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 від регуляторного органу Мексики №23/2025 щодо виявлення в обігу серії 70324 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:

- Guaya®tetra, розчин для ін'єкцій, у коробці, що містить пляшку з порошком та флакон з 3мл розчину, серії 70324, (термін придатності до 11/2032), власник реєстрації Randall Laboratories, S.A. de C.V.

/Розпорядження Держлікслужби №386-001.3/002.0/17-25 від 18.06.2025/.

1.2. На підставі надходження міжнародного повідомлення від 09.06.2025 №28/2025 регуляторного органу Мексики щодо виявлення в обігу серії ВСС043 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:



UB
Державна служба з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Хмельницькій області
№128-01.1/02/05.23-25 від 20.06.2025
КЕП: Мілінчук І. А. 20.06.2025 11:35
3FAA9288358EC003040000001610110067AADA00

- **NEURALIN®**, розчин для ін'єкцій, у коробці, що містить 1 флакон №1 та 1 флакон №2, серії BCC043, (термін придатності: 03.2025), власник реєстраційного посвідчення Productos Farmaceuticos, S.A. de C.V.

/Розпорядження Держлікслужби №388-001.3/002.0/17-25 від 18.06.2025/.

1.3. На підставі надходження міжнародного повідомлення Регуляторного органу Мексики від 09.06.2025 №26/2025 щодо виявлення в обігу серії 9M3S 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:

- **Seretide® Diskus®**, розчин для ін'єкцій, 50мкг/100мкг, коробка з інгалятором з 60 дозами, серії 9M3S, (термін придатності до 31.12.2025), власник реєстраційного посвідчення GlaxoSmithKline Mexico, S.A. de C.V.

/Розпорядження Держлікслужби №391-001.3/002.0/17-25 від 18.06.2025/.

1.4. На підставі надходження міжнародного повідомлення Регуляторного органу Мексики від 09.06.2025 №27/2025 щодо виявлення в обігу серій 900-1197-NDC-0006-4121-02 (термін придатності 12.2025), 900-1147 (термін придатності 07.2025), 900-1227 (термін придатності 02.2026) 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:

- **GARDASIL. 9, 10 doses (0.5ml)**, суспензія 5мл у флаконі для внутрішньом'язового введення, 10 доз по 0.5 мл, серій 900-1197-NDC-0006-4121-02 (термін придатності 12.2025), 900-1147 (термін придатності 07.2025), 900-1227 (термін придатності 02.2026).

/Розпорядження Держлікслужби №392-001.3/002.0/17-25 від 18.06.2025/.

1.5. На підставі надходження міжнародного повідомлення Регуляторного органу Мексики від 10.06.2025 №24/2025 щодо виявлення в обігу серії АСК 4265 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:

- Opdivo® (Nivolumab), розчин для ін'єкцій, ампула 100мг/10мл в картонній коробці, серії ACK 4265, (термін придатності до 31.12.2025), власник реєстраційного посвідчення «Bristol-Myers Squibb Holdings Pharma. Ltd Liability Company».

/Розпорядження Держлікслужби №393-001.3/002.0/17-25 від 18.06.2025/.

1.6. На підставі надходження інформації від Hessisches Landesamt für Gesundheit und Pflege, D-64295 (лист від 16.06.2025 № DE_HE_01/verified falsification/2025/270/1 щодо виявлення в обігу серії 100035669854 партії A593284 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:

- Albiomin 20% 200g/l, розчин для інфузій, серії 100035669854 партії A593284, (термін придатності: 11.2027), виробництва компанії Biotest AG / Biotest Pharma GmbH.

/Розпорядження Держлікслужби №395-001.3/002.0/17-25 від 18.06.2025/.

1.7. На підставі надходження міжнародного повідомлення від Управління з контролю за продуктами харчування та лікарськими засобами США (лист від 11.06.2025) щодо виявлення в обігу 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:

- Sulfamethoxazole and trimethoprim 400mg/80mg, tablets, таблетки, по 100 таблеток у пляшці серій AM241019, AM241020 (термін придатності 30.06.2027); по 500 таблеток у пляшці серії AM241019A (термін придатності 30.06.2027).

/Розпорядження Держлікслужби №396-001.3/002.0/17-25 від 19.06.2025/.

1.8. На підставі надходження міжнародного повідомлення Управління з контролю за продуктами харчування та лікарськими засобами США від 07.06.2025 щодо виявлення в обігу фальсифікованих лікарських засобів, 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:

- Zicam® Cold Remedy Nasal Swabs, назальні тампони, гомеопатичний тампон від застуди без цинку, розроблений для скорочення тривалості звичайної застуди;

- Zicam® Nasal AllClear Swabs, назальні тампони, тампон для очищення носа (знято з виробництва у грудні 2024 року);

- Orajel™ Baby Teething Swabs, тампони для прорізування зубів, попередньо зволожені тампони, призначені для полегшення дискомфорту під час прорізування зубів у немовлят та малюків.

/Розпорядження Держлікслужби №397-001.3/002.0/17-25 від 19.06.2025/.

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 термінового повідомлення від 18.06.2025 №436-01.1/03.0/06.10-25 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у м. Києві та негативного сертифікату аналізу від 13.06.2025 №0843 уповноваженої лабораторії стосовно невідповідності вимогам МКЯ за показником «Кількісне визначення» (занижений) серії 1005671 лікарського засобу – забороняється реалізація, зберігання та застосування лікарського засобу:

- СУПРІЛЕКС®, таблетки по 10мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній упаковці, серії 1005671, виробництва КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД, Індія (реєстраційне посвідчення №UA/9162/01/01).

/Розпорядження Держлікслужби №401-001.3/002.0/17-25 від 19.06.2025/.

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

3. ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ

3.1. На підставі надходження термінових повідомлень від 16.06.2025 № №426-01.1/03.0/06.10-25, 427-01.1/03.0/06.10-25 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у м. Києві щодо невідповідності за показником «Маркування» (інформація, що нанесена шрифтом Брайля, є нечитабельною) серій 25B18D1, 25B19G1 лікарського засобу – тимчасово забороняється реалізація та застосування лікарського засобу:

- УРСОЛІВ, капсули по 250мг; по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці, серій 25B18D1, 25B19G1, виробництва Мега Лайфсайенсіз Паблік Компані Лімітед, Таїланд (реєстраційне посвідчення №UA/12805/01/01).

/Розпорядження Держлікслужби №398-001.3/002.0/17-25 від 19.06.2025/.

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

4. ДОЗВІЛ ПОНОВЛЕННЯ ОБІГУ

4.1. На підставі позитивних результатів додаткового дослідження серії 20724 лікарського засобу (сертифікат аналізу від 05.06.2025 №0797) – дозволяється поновлення обігу лікарського засобу:

– КОНТРИВЕН, розчин для ін'єкцій, 10 000 КІО/мл; по 5мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону, серії 20724, виробництва ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА», Україна (реєстраційне посвідчення №UA/10355/01/01).

/Рішення про поновлення обігу лікарського засобу Держлікслужби №385-001.3/002.0/17-25 від 18.06.2025/.

Повідомлення Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Хмельницькій області №58-01.1/02/05.23-25 від 19.03.2025 (позиція) – відкликається.

4.2. На підставі надходження інформації від ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» (лист від 30.05.2025 №0525/30-13) щодо поновлення обігу перепакованої серії XD30324 лікарського засобу, листа Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками щодо можливості реалізації від 13.06.2025 №382-001.1/002.0/17-25 – дозволяється поновлення обігу лікарського засобу:

– ДЕКСАМЕТАЗОН-ДАРНИЦЯ краплі очні, розчин, 1мг/мл, по 10мл у флаконі; по 1 флакону у пачці, серії XD30324, виробництва ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», Україна, реєстраційне посвідчення №UA/0992/01/01 (у кількості 1636 упаковок).

/Рішення про поновлення обігу лікарського засобу Держлікслужби №387-001.3/002.0/17-25 від 18.06.2025/.

Повідомлення Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Хмельницькій області №69-01.1/02/05.23-25 від 04.04.2025 (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 27.06.2025р. 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