



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 інформації від ТОВ «РОШ Україна» (лист від 17.06.2025 №973) щодо виявлення в обігу серії B0354B05 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:

- Altuzan Vials, 400mg/16 ml, серії B0354B05, з маркуванням іноземною мовою.

/Розпорядження Держлікслужби №403-001.3/002.0/17-25 від 20.06.2025/.

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

2. ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ

2.1. На підставі повідомлення від ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» від 19.06.2025 №1619/7.3-25 щодо випадку смерті при застосуванні серії 406134 лікарського засобу, отриманого в якості гуманітарної допомоги – тимчасово забороняється реалізація та застосування лікарського засобу:



UB
Державна служба з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Хмельницькій області
№129-02.1/02/05.23-25 від 23.06.2025
КЕП: Матіяш С. М. 23.06.2025 13:06
3FAA9288358EC003040000005DF1F00CDB3DA00

- ACTILYSE®, 20mg powder and solvent for solution for injection and infusion, серії 406134, виробництва Boehringer Ingelheim International GmbH, Germany, отриманого в якості гуманітарної допомоги.

/Розпорядження Держлікслужби №404-001.3/002.0/17-25 від 20.06.2025/.

При виявленні зразків вказаного лікарського засобу 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 30.06.2025р. 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.

В. о. начальника служби

Світлана МАТІЯШ