



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/Falsificação/367.1.0 щодо виявлення в обігу серії C8846C3 фальсифікованого лікарського засобу (термін придатності до 08/2026), 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:

- Bedoyecta® Tri, розчин для ін'єкцій 10,000мг/100мг/50мг/2мл, коробка з 5 одноразовими шприцями по 2мл та з 5 одноразовими голками, серії 400861, виробництва Laboratorios Grossman, S.A.

/Розпорядження Держлікслужби №468-001.1/002.0/17-25 від 18.07.2025/.

1.2. На підставі надходження міжнародного повідомлення №34/2025 щодо виявлення в обігу серії 400861 фальсифікованого лікарського засобу (термін придатності 11/2025), 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
№157-01.1/02/05.23-25 від 18.07.2025
КЕП: Мілінчук І. А. 18.07.2025 13:30
3FAA9288358EC003040000001610110067AADA00

- BOTOX 200U, ліофілізований порошок, 200мкг, серії C8846C3, виробництва ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND UNLIMITED COMPANY, Ірландія.

/Розпорядження Держлікслужби №467-001.1/002.0/17-25 від 18.07.2025/.

1.3. На підставі надходження міжнародного повідомлення №34/2025 щодо виявлення в обігу серії 403396 фальсифікованого лікарського засобу (термін придатності 12/2025), 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:

- Bedoyecta®, В комплекс, капсули (36мг, 5мг, 10мг, 0,018мг)/0,5мг/100мг/5мг, серії 403396, виробництва Laboratorios Grossman, S.A.

/Розпорядження Держлікслужби №469-001.1/002.0/17-25 від 18.07.2025/.

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

2. ПІДОЗРА ЩОДО ФАЛЬСИФІКАЦІЇ

2.1. На підставі термінового повідомлення Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Вінницькій області від 16.07.2025 №168-01.1/02.0/06.02-25 стосовно виявлення в обігу на території України серії L24144A (термін придатності 05/2028) ввезеного з порушенням лікарського засобу, з маркуванням іноземною мовою без сертифікату виробника, 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 лікарського засобу:

- URISOFALK® 500mg, серії L24144A, виробництва DR. FALK PHARMA GmbH, з маркуванням іноземною мовою без сертифікату виробника.

/Розпорядження Держлікслужби №466-001.1/002.0/17-25 від 17.07.2025/.

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

3. ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ

3.1. На підставі надходження термінового повідомлення від 15.07.2025 №504-01.3/03.0/06.10-25 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у м. Києві та негативного сертифікату аналізу від 11.07.2025 №0990 уповноваженої лабораторії стосовно невідповідності вимогам МКЯ за показником «Опис» (відновлений розчин) серії 4264005 лікарського засобу – забороняється реалізація, зберігання та застосування лікарського засобу:

- ВАНКОМІЦИН-ВІСТА, ліофілізат для розчину для інфузій по 1000мг, 1 скляний флакон з ліофілізатом, місткістю 20мл в картонній коробці, серії 4264005, виробництва ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С., Туреччина (реєстраційне посвідчення №UA/18265/01/02).

/Розпорядження Держлікслужби №464-001.1/002.0/17-25 від 16.07.2025/.

3.2. На підставі листа ТОВ «Сандоз Україна» від 10.07.2025 №568/2025 щодо виявлення в обігу на території України серій NW4592 (термін придатності до 10.2026), PH9692 (термін придатності до 02.2027) лікарського засобу, що офіційно не ввозились на територію України – забороняється реалізація, зберігання та застосування лікарського засобу:

- Nyrimoz® 40mg, з маркуванням польською мовою, серій NW4592, PH9692, вироблених для ринку Польщі, з маркуванням виробника SANDOZ, що офіційно не ввозились на територію України.

/Розпорядження Держлікслужби №465-001.1/002.0/17-25 від 16.07.2025/.

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

4. ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ

4.1. На підставі надходження термінового повідомлення від 11.07.2025 №229-01.1/02.0/06.18-25 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Рівненській області та негативного висновку щодо якості від 10.07.2025 №105 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 «Опис» (в капсулах суспензія світло-коричневого кольору) серії GX3010 лікарського засобу – тимчасово забороняється реалізація та застосування лікарського засобу:

- ЄВРОФАСТ КОМБІ, капсули м'які, 200мг/500мг, по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці, серії GX3010, виробництва Олів Хелскер, Індія (реєстраційне посвідчення №UA/19195/01/01).

/Розпорядження Держлікслужби №457-001.1/002.0/17-25 від 15.07.2025/.

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

5. ДОЗВІЛ ПОНОВЛЕННЯ ОБІГУ

5.1. На підставі позитивних результатів дослідження серій KETD23005, KETD23006, KETD24001 лікарського засобу – дозволяється поновлення обігу лікарського засобу:

– ЦЕФИНАК[®], таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці, серій KETD23005, KETD23006, KETD24001, виробництва «НЕКТАР ЛАЙФСАЙНСІЗ ЛІМІТЕД-Юніт-VI», Індія (реєстраційне посвідчення №UA/16758/01/02).

*/Рішення про поновлення обігу лікзасобу Держлікслужби
№462-001.1/002.0/17-25 від 15.07.2025/.*

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.**

5.2. На підставі позитивного результату дослідження серії KETC23002 лікарського засобу – дозволяється поновлення обігу лікарського засобу:

– ЦЕФИНАК[®], таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці, серії KETC23002, виробництва «НЕКТАР ЛАЙФСАЙНСІЗ ЛІМІТЕД-Юніт-VI», Індія (реєстраційне посвідчення №UA/16758/01/01).

*/Рішення про поновлення обігу лікзасобу Держлікслужби
№463-001.1/002.0/17-25 від 15.07.2025/.*

Повідомлення Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Хмельницькій області №102-01.1/02/05.23-25 від 19.05.2025, №105-01.1/02/05.23-25 від 23.05.2025 (позиції) – **відкликаються частково.**

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

25.07.2025р. 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