



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 14.07.2025 №35/2025 регуляторного органу Мексики щодо виявлення в обігу серії CY23 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:

- Sal de Uvas Picot® (Bicarbonato de sodio, Acido tartarico, Acido citrico), 5g sachet, 2.485g/0.2165g/1.9485g, серії CY23, з маркуванням виробника RB SALUTE MEXICO, S.A. DE C.V.

/Розпорядження Держлікслужби №475-001.3/002.0/17-25 від 24.07.2025/.

1.2. На підставі надходження міжнародного повідомлення JO/II/08/03 від 22.07.2025 щодо виявлення в обігу серій W18029, U14534 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:

- Dysport 500 (Clostridium Botulinum type Atoxin), 500 unit, серій W18029, U14534, з маркуванням виробника IPSEN BIOPHARM LTD/UK.



UB
Державна служба з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Хмельницькій області
№161-01.1/02/05.23-25 від 24.07.2025
КЕП: Мілінчук І. А. 24.07.2025 15:47
3FAA9288358EC003040000001610110067AADA00

/Розпорядження Держлікслужби №477-001.3/002.0/17-25 від 24.07.2025/.

1.3. На підставі надходження міжнародного повідомлення від 19.06.2025 №36/2025 регуляторного органу Мексики 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 з маркуванням виробника Bayer de Mexico, S.A. de C.V.:

**- ASPIRINA® (Acetylsalicylic acid), tablets, 500мг серій X261ZS, X24PJ1;
– CAFIASPIRINA®, (Acetylsalicylic Acid/Caffeine), tablets, 500мг/30мг, серії X25C8;**

– ASPIRINA PROTEC® (Acetylsalicylic acid), tablets, 100мг, серій BT107U2, BT10LW1;

– TABCIN ACTIVE® (Paracetamol/dextromethorphan hydrobromide/phenylephrine hydrochloride/chlorphenamine maleate), tablets, 250мг/10.00мг/5.00мг/2.00мг, серії M237R7.

/Розпорядження Держлікслужби №478-001.3/002.0/17-25 від 24.07.2025/.

1.4. На підставі надходження міжнародного повідомлення BR/Falsificação/372.1.0 щодо виявлення в обігу серії W13035 фальсифікованого лікарського засобу (термін придатності до 01/2028), 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:

- Dysport® (botulinum toxin type A), 300мкг, серії W13035, з маркуванням виробника IPSEN BIOPHARM LIMITED.

/Розпорядження Держлікслужби №479-001.3/002.0/17-25 від 24.07.2025/.

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 інформації від уповноваженої лабораторії (листи від 15.07.2025 №11/224л, від 23.07.2025 №11/236л) щодо встановлення факту незабезпечення гарантії якості лікарського засобу

методами контролю якості за показником «Ідентифікація (п. 2.2 метод УФ-спектрофотометрії Євр. Фарм. 2.2.25) серій 1006215, 1006216, 1006217, 1006218, 1006358, 1006359, 1006360, 1006361, 1006362, 1006363, 1006364, 1006365, 1006369 лікарського засобу – забороняється реалізація, зберігання та застосування лікарського засобу:

- СОРМІН®, порошок для оральної суспензії по 3 г; по 3,72 г порошку у саше, по 10 саше у картонній упаковці, всіх серій, виробництва КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД, Індія (реєстраційне посвідчення №UA/20494/01/01).

/Розпорядження Держлікслужби №476-001.3/002.0/17-25 від 24.07.2025/.

2.2. У зв'язку із закінченням строку тимчасової заборони (90 днів) – забороняється реалізація, зберігання та застосування лікарського засобу:

- НАЗОФЕРОН®, краплі назальні 100 000МО/мл по 5мл у флаконі скляному світлозахисному, закупореному крапельницею; по 1 флакону в пачці з картону, серії 171022, виробництва АТ «Фармак», Україна (реєстраційне посвідчення №UA/15653/02/01).

/Розпорядження Держлікслужби №474-001.3/002.0/17-25 від 24.07.2025/.

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

3. ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ

3.1. На підставі надходження термінового повідомлення від 14.07.2025 №498-01.3/03.0/06.10-25 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у м. Києві та негативного сертифікату аналізу від 01.07.2025 №0920 уповноваженої лабораторії за показником «Маркування» (шрифт Брайля не відповідає затвердженому тексту маркування) серії 7H2X001 лікарського засобу – тимчасово забороняється реалізація та застосування лікарського засобу:

- ВОМІКАЙНД-МД 8, таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 8мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці, серії 7H2X001, виробництва Манкайнд Фарма Лімітед, Юніт-П, Індія (реєстраційне посвідчення №UA/18097/01/02).

/Розпорядження Держлікслужби №470-001.1/002.0/17-25 від 18.07.2025/.

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 досліджень серій KCSB23008, KCSB24004, KCSB24005, лікарського засобу (сертифікати аналізу від 16.07.2025 №№1047, 1045, 1046) – дозволяється поновлення обігу лікарського засобу:

– ЦЕФИНАК[®], порошок для оральної суспензії, 100мг/5мл, 1 флакон з порошком для приготування 100 мл суспензії; по 1 флакону з мірним стаканчиком та мірною ложкою в картонній упаковці, серій KCSB23008, KCSB24004, KCSB24005, виробництва «НЕКТАР ЛАЙФСАЙНСІЗ ЛІМІТЕД-Юніт-VI», Індія (реєстраційне посвідчення №UA/16758/02/01).

*/Рішення про поновлення обігу лікзасобу Держлікслужби
№472-001.3/002.0/17-25 від 22.07.2025/.*

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.**

4.2. На підставі позитивних результатів досліджень серій KESB23005, KESB24001, KESB24002, KESB24003, лікарського засобу (сертифікати аналізу від 16.07.2025 №№1042, 1043, 1041, 1044) – дозволяється поновлення обігу лікарського засобу:

– ЦЕФИНАК[®], порошок для оральної суспензії, 100мг/5мл, 1 флакон з порошком для приготування 50мл суспензії; по 1 флакону з мірним стаканчиком та мірною ложкою в картонній упаковці, серій KESB23005, KESB24001, KESB24002, KESB24003, виробництва «НЕКТАР ЛАЙФСАЙНСІЗ ЛІМІТЕД-Юніт-VI», Індія (реєстраційне посвідчення №UA/16758/02/01).

*/Рішення про поновлення обігу лікзасобу Держлікслужби
№473-001.3/002.0/17-25 від 22.07.2025/.*

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.**

УВАГА!

1. Враховуючи інформацію Представництва «Сентісс Фарма Прайвет Лімітед» (лист від 16.06.2025 №16), Держлікслужбою вноситься уточнення до розпорядження від 28.03.2025 №230-001.1/002.0/17-25 (Повідомлення Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Хмельницькій області №69-01.1/02/05.23-25 від 04.04.2025), а саме слід читати:

На підставі термінового повідомлення від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області від 25.03.2025 №76-01.2/03.0/06.11-25 щодо невідповідності вимогам МКЯ за показником «Маркування» (нечитабельність шрифту Брайля) серії N24347A лікарського засобу – забороняється реалізація та застосування лікарського засобу:

- КОМБІНИЛ® ДУО, краплі очні/вушні по 5мл у поліетиленовому флаконі-крапельниці з кришкою-скарифікатором; по 1 флакону-крапельниці в картонній пачці, серії N24347A, виробництва СЕНТІСС ФАРМА ПВТ. ЛТД., Індія (реєстраційне посвідчення №UA/11313/01/01).

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

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 01.08.2025р. 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