



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 регуляторного органу Мексики від 16.07.2025 №38/2025 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 з маркуванням виробника Allergan Pharmaceuticals Ireland:

- BOTOX® 100U; розчин для ін'єкцій, 100 одиниць; ампула в картонній коробці, серій C7211C4 (термін придатності 08.2026), C7728C3 (термін придатності 04.2025);

- BOTOX® 150U; розчин для ін'єкцій, 150 одиниць; ампула в картонній коробці, серії C3709 C3 (термін придатності 12.2025).

/Розпорядження Держлікслужби №486-001.3/002.0/17-25 від 30.07.2025/.

1.2. На підставі надходження міжнародного повідомлення регуляторного органу Мексики від 18.07.2025 №39/2025 щодо виявлення в обігу серії N15D027 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



UB
Державна служба з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Хмельницькій області
№162-02.1/02/05.23-25 від 01.08.2025
КЕП: Матіяш С. М. 01.08.2025 12:49
3FAA9288358EC003040000005DF1F00CDB3DA00

реалізація, зберігання та застосування фальсифікованого лікарського засобу:

- AGRIFEN® RLX (Paracetamol, Phenylephrine), 500mg/10mg; гранули; 5 саше в картонній коробці, серії N15D027, з маркуванням виробника Laboratorios PISA, S.A. de C.V.

/Розпорядження Держлікслужби №487-001.3/002.0/17-25 від 30.07.2025/.

1.3. на підставі надходження міжнародного повідомлення JO/I/07/02 від 06.07.2025 щодо виявлення в обігу серії P08054 фальсифікованого лікарського засобу (термін придатності 06.2026), 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:

- Dysport 500 (Clostridium Botulinum type Atoxin), 500 unit, порошок для розчину для ін'єкцій у флаконі, серії P08054, з маркуванням виробника IPSEN BIOPHARM LTD/UK.

/Розпорядження Держлікслужби №496-001.3/002.0/17-25 від 31.07.2025/.

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

2. ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ

2.1. На підставі надходження термінового повідомлення №139-01.1/01.0/06.17-25 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Полтавській області та негативного висновку щодо якості від 20.06.2025 №136 Лабораторії з контролю якості лікарських засобів та медичної продукції Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області стосовно невідповідності вимогам МКЯ за показником «Маркування» (вторинна упаковка не відповідає затвердженому тексту маркування) серії 010225 лікарського засобу – тимчасово забороняється реалізація та застосування лікарського засобу:

- САЛЦИЛОВА МАЗЬ, мазь 2% по 25г у тубі ламінатній, по 1 тубі в пачці, серії 010225, виробництва ПрАТ Фармацевтична фабрика «Віола», Україна (реєстраційне посвідчення №UA/6683/01/01).

/Розпорядження Держлікслужби №483-001.3/002.0/17-25 від 28.07.2025/.

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

3. ДОЗВІЛ ПОНОВЛЕННЯ ОБІГУ

3.1. На підставі надходження інформації ТОВ «АБРИЛ ФАРМ» (лист від 28.07.2025 №88), позитивних результатів досліджень серій KCSB23007, KCSB24003 лікарського засобу (сертифікати аналізу від 23.07.2025 №№1091, 1090) – дозволяється поновлення обігу лікарського засобу:

– ЦЕФИНАК[®], порошок для оральної суспензії, 100мг/5мл, 1 флакон з порошком для приготування 100мл суспензії; по 1 флакону з мірним стаканчиком та мірною ложкою в картонній упаковці, серій KCSB23007, KCSB24003, виробництва «НЕКТАР ЛАЙФСАЙНСІЗ ЛІМІТЕД-Юніт-VI», Індія (реєстраційне посвідчення №UA/16758/02/01).

*/Рішення про поновлення обігу лікзасобу Держлікслужби
№492-001.3/002.0/17-25 від 31.07.2025/.*

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.

3.2. На підставі надходження інформації ТОВ «АБРИЛ ФАРМ» (лист від 28.07.2025 №89), позитивного результату дослідження серії KESB23004 лікарського засобу (сертифікат аналізу від 25.07.2025 №1109) – 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, серії KESB23004, виробництва «НЕКТАР ЛАЙФСАЙНСІЗ ЛІМІТЕД-Юніт-VI», Індія (реєстраційне посвідчення №UA/16758/02/01).

*/Рішення про поновлення обігу лікзасобу Держлікслужби
№493-001.3/002.0/17-25 від 31.07.2025/.*

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.

3.3. На підставі надходження інформації ТОВ «АБРИЛ ФАРМ» (лист від 28.07.2025 №88), позитивного результату дослідження серії KETD23002 лікарського засобу (сертифікат аналізу від 24.07.2025 №1100) – дозволяється поновлення обігу лікарського засобу:

– ЦЕФИНАК[®], таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці, серії KETD23002, виробництва «НЕКТАР ЛАЙФСАЙНСІЗ ЛІМІТЕД-Юніт-VI», Індія (реєстраційне посвідчення №UA/16758/01/02).

*/Рішення про поновлення обігу лікзасобу Держлікслужби
№494-001.3/002.0/17-25 від 31.07.2025/.*

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. Держлікслужба інформує, що Ухвалою про забезпечення позову Київського окружного адміністративного суду від 18.06.2025 №320/30280/25 зупинено дію Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 06.06.2025 №355-001.1/002.0/17-25 (Повідомлення Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Хмельницькій області №122-01.1/02/05.23-25 від 06.06.2025), щодо заборони реалізації, зберігання та застосування всіх серій лікарського засобу АМФОЛП, суспензія для розчину для інфузій, 5мг/мл, по 2мл, або по 10мл, або по 20мл у скляному флаконі; по 1 флакону в блістері; по 1 блістеру разом з голкою-фільтром у блістері в картонній коробці, виробництва Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед, Індія (реєстраційне посвідчення №UA/5704/01/01) до вирішення спору по суті та набрання рішенням суду законної сили.

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 08.08.2025р. 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.

В. о. начальника служби

Світлана МАТІЯШ