



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 міжнародних повідомлень від регуляторного органу Бразилії: BR/Falsificação/371.1.0, BR/Falsificação/374.1.0, BR/Falsificação/375.1.0 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 IPSEN BIOPHARM LTD:

- DYSPOORT (BOTULINUM TOXIN), 150, асептично оброблений парентеральний розчин, серії L42158;
- DYSPOORT (BOTULINUM TOXIN), 500U, ліофілізований порошок, серії H06055;
- DYSPOORT (BOTULINUM TOXIN), ліофілізований порошок, серії T02355.

/Розпорядження Держлікслужби №514-001.3/002.0/17-25 від 04.08.2025/.

1.2. На підставі надходження повідомлення від регуляторного органу Бразилії BR/Falsificação/369.1.0 щодо виявлення в обігу серії 394373 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



UB
Державна служба з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Хмельницькій області
№168-02.1/02/05.23-25 від 08.08.2025
КЕП: Матіяш С. М. 08.08.2025 11:12
3FAA9288358EC003040000005DF1F00CDB3DA00

життю та здоров'ю населення – забороняється реалізація, зберігання та застосування фальсифікованого лікарського засобу:

- ENHERTU (TRASTUZUMABE DERUXTECANA), 100MG, ліофілізований порошок, серії 394373, з маркуванням виробника Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda.

/Розпорядження Держлікслужби №515-001.3/002.0/17-25 від 04.08.2025/.

1.3. На підставі надходження інформації від ПрАТ «Біолік» (листи від 04.08.2025 №316, від 05.08.2025 №320) щодо серії 091224 лікарського засобу, яка підприємством не виготовлялась, 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:

- СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96%, розчин для зовнішнього застосування 96%, по 100мл у флаконах, серії 091224 з маркуванням виробника ПрАТ «Біолік», Україна (реєстраційне посвідчення №UA/16243/01/01).

/Розпорядження Держлікслужби №530-001.1/002.0/17-25 від 06.08.2025/.

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 ВАТ «Гедеон Ріхтер» (лист від 01.08.2025 №560) щодо невідповідності вимогам методів контролю якості за показником «Сторонні домішки» (виявлення невідомої домішки) серії A45008A лікарського засобу – забороняється реалізація, зберігання та застосування лікарського засобу:

- МІДОКАЛМ, розчин для ін'єкцій; по 1мл в ампулі; по 5 ампул у картонній упаковці, серії A45008A, виробництва ВАТ «Гедеон Ріхтер», Угорщина (реєстраційне посвідчення №UA/7535/01/01).

/Розпорядження Держлікслужби №519-001.3/002.0/17-25 від 04.08.2025/.

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 термінового повідомлення від 01.08.2025 №256-01.1/02.0/06.18-25 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Полтавській області та негативного висновку щодо якості від 01.08.2025 №123 Лабораторії з контролю якості лікарських засобів та медичної продукції Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Рівненській області за показником «Маркування» (на вторинній упаковці відсутній шрифт Брайля) серії 010124 лікарського засобу – тимчасово забороняється реалізація та застосування лікарського засобу:

- САЛЦИЛОВА МАЗЬ, мазь 10% по 25г у тубі ламінатній, по 1 тубі в пачці, серії 010124, виробництва ПрАТ Фармацевтична фабрика «Віола», Україна (реєстраційне посвідчення №UA/6683/01/03).

/Розпорядження Держлікслужби №518-001.3/002.0/17-25 від 04.08.2025/.

3.2. На підставі надходження термінового повідомлення Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Тернопільській області від 31.07.2025 №209-01.1/02/06.20-25 та негативного висновку щодо якості від 31.07.2025 №68 Лабораторії з контролю якості лікарських засобів та медичної продукції Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Тернопільській області щодо невідповідності вимогам методів контролю якості за показником «Об'єм вмісту контейнера» (менше зазначеного) лікарського засобу – тимчасово забороняється реалізація та застосування лікарського засобу:

- НІФУРОКСАЗИД, суспензія оральна, 220мг/5мл, по 90мл у флаконі; по 1 флакону з дозуючою скляночкою у пачці, серії 070424, виробництва ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика», Україна (реєстраційне посвідчення №UA/11387/01/01).

/Розпорядження Держлікслужби №518-001.3/002.0/17-25 від 04.08.2025/.

3.3. На підставі надходження термінового повідомлення від 04.08.2025 №226-01.1/02.0/06.24-25 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Черкаській області та негативного висновку щодо якості від 04.08.2025 №0042 Лабораторії з контролю якості лікарських засобів та медичної продукції Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області щодо невідповідності за показником «Маркування» (нечитабельність шрифту Брайля) серії 030125 – тимчасово забороняється реалізація та застосування лікарського засобу:

- ТРИЦИТРОН ЕКСТРА, порошок для орального розчину; по 10 саше у картонній коробці, серії 030125, виробництва ТОВ «Фармацевтична компанія «ФарКоС», Україна (реєстраційне посвідчення №UA/18162/01/01).

/Розпорядження Держлікслужби №531-001.1/002.0/17-25 від 06.08.2025/.

3.4. На підставі повідомлення від ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» від 05.08.2025 №2095/7.3-25 щодо випадку смерті при застосуванні серії KT0FCFJ лікарського засобу – тимчасово забороняється реалізація та застосування лікарського засобу:

- УЛЬТРАВІСТ 370, розчин для ін'єкцій та інфузій, 370мг/мл; по 100мл у флаконі; по 1 флакону у картонній пачці, серії KT0FCFJ, виробництва Байєр АГ, Німеччина (реєстраційне посвідчення №UA/1987/01/01).

/Розпорядження Держлікслужби №529-001.1/002.0/17-25 від 06.08.2025/.

При виявленні зразків вказаних лікарських засобів вжити заходи щодо вилучення їх з обігу шляхом поміщення в карантин.

4. ДОЗВІЛ ПОНОВЛЕННЯ ОБІГУ

4.1. На підставі надходження інформації ТОВ «АБРИЛ ФАРМ» (лист від 01.08.2025 №92), позитивного результату дослідження серії KESB23006 лікарського засобу (сертифікат аналізу від 01.08.2025 №1165) – 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 KESB23006, виробництва «НЕКТАР ЛАЙФСАЙНСІЗ ЛІМІТЕД-Юніт-VI», Індія (реєстраційне посвідчення №UA/16758/02/01).

/Рішення про поновлення обігу лікарського засобу Держлікслужби №516-001.3/002.0/17-25 від 04.08.2025/.

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 надходження інформації ТОВ «АБРИЛ ФАРМ» (лист від 04.08.2025 №94), позитивного результату дослідження серії KCSB23006 лікарського засобу (сертифікат аналізу від 01.08.2025 №1166) – 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, серії KCSB23006, виробництва «НЕКТАР ЛАЙФСАЙНСІЗ ЛІМІТЕД-Юніт-VI», Індія (реєстраційне посвідчення №UA/16758/02/01).

*/Рішення про поновлення обігу лікзасобу Держлікслужби
№520-001.1/002.0/17-25 від 05.08.2025/.*

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.

4.3. На підставі позитивних результатів дослідження серії SE240624 лікарського засобу (сертифікат аналізу від 04.08.2025 №1169) – дозволяється поновлення обігу лікарського засобу:

– НАТРИУ ХЛОРИД-ДАРНИЦЯ, розчин для інфузій, 9мг/мл по 100мл у флаконі; по 40 флаконів у коробці, серії SE240624, виробництва ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», Україна (реєстраційне посвідчення №UA/13841/01/01).

*/Рішення про поновлення обігу лікзасобу Держлікслужби
№521-001.1/002.0/17-25 від 05.08.2025/.*

Повідомлення Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Хмельницькій області №119-01.1/02/05.23-25 від 03.06.2025 (позиція) – відкликається.

4.4. На підставі позитивних результатів дослідження серій KETD23004, KETD23003 лікарського засобу (сертифікати аналізу від 24.07.2025 №№1098, 1099) – дозволяється поновлення обігу лікарського засобу:

– ЦЕФИНАК[®], таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці, серій KETD23004, KETD23003, виробництва «НЕКТАР ЛАЙФСАЕНСЕС ЛІМІТЕД-Юніт-VI», Індія (реєстраційне посвідчення №UA/16758/01/02).

*/Рішення про поновлення обігу лікзасобу Держлікслужби
№523-001.1/002.0/17-25 від 05.08.2025/.*

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

15.08.2025р. 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