



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 регуляторного органу Бразилії BR/Falsificação/380.1.0 щодо виявлення в обігу серії C675C03 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:

- BOTOX 100U (BOTULINUM TOXIN), ліофілізований порошок, серії C675C03, з маркуванням виробника ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND UNLIMITED COMPANY, Ірландія.

/Розпорядження Держлікслужби №574-001.1/002.0/17-25 від 29.08.2025/.

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

2. ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ

2.1. У зв'язку із закінченням строку тимчасової заборони – забороняється реалізація, зберігання та застосування лікарського засобу:



UB
Державна служба з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Хмельницькій області
№188-01.1/02/05.23-25 від 05.09.2025
КЕП: Мілінчук І. А. 05.09.2025 13:32
3FAA9288358EC003040000001610110067AADA00

- **ЛІНКАС ПАСТИЛКИ**, пастилки зі смаком апельсина, по 8 пастилок у блістері; по 2 блістери у картонній коробці, серії 2822093, виробництва Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед, Пакистан (реєстраційне посвідчення №UA/9890/01/01).

/Розпорядження Держлікслужби №575-001.1/002.0/17-25 від 01.09.2025/.

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

3. ДОЗВІЛ ПОНОВЛЕННЯ ОБІГУ

3.1. На підставі надходження інформації від ТОВ «ОРГАНОСІН ЛТД» (лист від 26.08.2025 №608/08, позитивних результатів додаткового дослідження серії EGD23004B1 лікарського засобу за показником МКЯ «Супровідні домішки» (сертифікат аналізу від 25.08.2025 №1304) – дозволяється поновлення обігу лікарського засобу:

– **ПРОТЕКОН ФАСТ®**, таблетки, вкриті плівковою оболонкою №30: по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у пачці з картону, всіх серій, виробництва Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія (реєстраційне посвідчення №UA/15396/01/01).

*/Рішення про поновлення обігу лікзасобу Держлікслужби
№576-001.1/002.0/17-25 від 01.09.2025/.*

Повідомлення Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Хмельницькій області №72-01.1/02/05.23-25 від 11.04.2025 (позиція) – відкликається.

3.2. На підставі надходження інформації ТОВ «АБРИЛ ФАРМ» (лист від 27.08.2025 №105), позитивного результату дослідження серій KESB24004, KESB24005 лікарського засобу (сертифікати аналізу від 19.08.2025 №№1253, 1252) – дозволяється поновлення обігу лікарського засобу:

– **ЦЕФИНАК®**, порошок для оральної суспензії, 100мг/5мл, 1 флакон з порошком для приготування 50 мл суспензії; по 1 флакону з мірним стаканчиком та мірною ложкою в картонній упаковці, серій KESB24004, KESB24005, виробництва «НЕКТАР ЛАЙФСАЙНСІЗ ЛІМІТЕД-Юніт-VI», Індія (реєстраційне посвідчення №UA/16758/02/01).

*/Рішення про поновлення обігу лікзасобу Держлікслужби
№577-001.1/002.0/17-25 від 01.09.2025/.*

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 27.08.2025 №105), позитивних результатів досліджень серії KCSB24006 лікарського засобу (сертифікат аналізу від 19.08.2025 №1254) – 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, серії KCSB24006, виробництва «НЕКТАР ЛАЙФСАЙНСІЗ ЛІМІТЕД-Юніт-VI», Індія (реєстраційне посвідчення №UA/16758/02/01).

*/Рішення про поновлення обігу лікзасобу Держлікслужби
№578-001.1/002.0/17-25 від 01.09.2025/.*

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.

3.4. На підставі позитивних результатів дослідження серії KETD24002 лікарського засобу (сертифікат аналізу від 26.08.2025 №1313) – дозволяється поновлення обігу лікарського засобу:

– ЦЕФИНАК[®], таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці, серії KETD24002, виробництва «НЕКТАР ЛАЙФСАЕНСЕС ЛІМІТЕД-Юніт-VI», Індія (реєстраційне посвідчення №UA/16758/02/01).

*/Рішення про поновлення обігу лікзасобу Держлікслужби
№579-001.1/002.0/17-25 від 01.09.2025/.*

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.

3.5. На підставі надходження інформації ТОВ «АБРИЛ ФАРМ» (лист від 27.08.2025 №105), позитивних результатів дослідження серії KETC24002 лікарського засобу (сертифікат аналізу від 20.08.2025 №1276) – дозволяється поновлення обігу лікарського засобу:

– ЦЕФИНАК[®], таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці, серії KETC24002, виробництва «НЕКТАР ЛАЙФСАЕНСЕС ЛІМІТЕД-Юніт-VI», Індія (реєстраційне посвідчення №UA/16758/02/01).

*/Рішення про поновлення обігу лікзасобу Держлікслужби
№580-001.1/002.0/17-25 від 01.09.2025/.*

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.**

3.6. На підставі надходження інформації від ТОВ «БУСТ ФАРМ» (лист від 01.09.2025 № 1320/09), позитивних результатів дослідження серій 25I01157, 25I01158, 25I01160, 25I01161, 25I01162 лікарського засобу (висновки щодо якості від 28.08.2025 №№1055-25, 1056-25, 1057-25, 1058-25, 1059-25) – дозволяється поновлення обігу лікарського засобу:

– ЦЕФІКСИМ-ВІСТА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400мг, по 5 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці, серій 25I01157, 25I01158, 25I01160, 25I01161, 25I01162, виробництва «НЕКТАР ЛАЙФСАЕНСЕС ЛІМІТЕД», Індія (реєстраційне посвідчення №UA/19614/01/01).

*/Рішення про поновлення обігу лікзасобу Держлікслужби
№583-001.1/002.0/17-25 від 04.09.2025/.*

Повідомлення Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Хмельницькій області №124-01.1/02/05.23-25 від 13.06.2025 (позиція) – **відкликається частково.**

3.7. На підставі надходження інформації від ТОВ «БУСТ ФАРМ» (лист від 01.09.2025 №1321/09), позитивних результатів дослідження серій 24I03056, 24I03057, 24I03058, 25I00446, 25I01139, 25I01140 лікарського засобу (висновки щодо якості від 01.09.2025 №№ 1164-25, 1060-25, 1061-25, 1062-25, 1063-25, 1064-25) – дозволяється поновлення обігу лікарського засобу:

– ТРИКСІЛОР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 400мг по 5 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці, серій 24I03056, 24I03057, 24I03058, 25I00446, 25I01139, 25I01140, виробництва «АЦС ДОБФАР С.П.А.», Італія, (реєстраційне посвідчення №UA/20257/01/01), що були виготовлені з використанням активних фармацевтичних інгредієнтів (Cefixime), порошок (субстанція), виробництва «НЕКТАР ЛАЙФСАЕНСЕС ЛІМІТЕД», Індія.

*/Рішення про поновлення обігу лікзасобу Держлікслужби
№584-001.1/002.0/17-25 від 04.09.2025/.*

Повідомлення Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Хмельницькій області №124-01.1/02/05.23-25 від 13.06.2025 (позиція) – **відкликається.**

УВАГА!

1. Держлікслужба інформує, що Постановою Шостого апеляційного адміністративного суду від 26.08.2025 у справі №320/30280/25 за розглядом апеляційної скарги Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками скасовано ухвалу про забезпечення позову Київського окружного адміністративного суду від 18.06.2025.

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 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, всіх серій, виробництва Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед, Індія (реєстраційне посвідчення №UA/5704/01/01) є чинним та підлягає виконанню.

При наступних поставках вжити заходи щодо запобігання придбання, 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 12.09.2025р. 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