



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. ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ

1.1 На підставі надходження інформації від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області (негативний висновок щодо якості від 14.08.2025 № 0054 Лабораторії з контролю якості лікарських засобів та медичної продукції Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області) щодо невідповідності вимогам методів контролю якості за показниками: «Опис», «Розміри», «Середня маса», «Розпадання», «Рівень рН», «Втрата в масі при висушуванні» та у зв'язку із закінченням строку тимчасової заборони, забороняється реалізація та застосування лікарського засобу:

- БЛЕМАРЕН®, таблетки шипучі, по 20 шипучих таблеток у поліпропіленовому контейнері; по 4 контейнери у картонній коробці разом з індикаторним папером і контрольним календарем, серії 01294R1, виробництва Лабораторіос Медікаментос Інтернасьоналес, С.А., Іспанія (реєстраційне посвідчення № UA/9419/01/01).

/Розпорядження Держлікслужби №586-001.1/002.0/17-25 від 05.09.2025/.

1.2 На підставі надходження інформації від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області (термінове повідомлення від 05.09.2025 № 356-01.1/03/06.04-25), Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області (термінове повідомлення від 03.09.2025 № 450-01.2/03.0/06.11-25, негативний висновок про якість від 03.09.2025 № 64168/25/10), листа від 06.09.2025 № 49 компанії «НОБЕЛЬ ІЛАЧ САНАЇ БЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.», забороняється реалізація та застосування лікарського засобу:



UB
Державна служба з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Хмельницькій області
№194-01.1/02/05.23-25 від 12.09.2025
КЕП: Мілінчук І. А. 12.09.2025 14:02
3FAA9288358EC003040000001610110067AADA00

- КО-ІРБЕСАН®, таблетки, вкриті оболонкою, по 300 мг/12,5, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній упаковці, серії DBKY001B, виробництва НОБЕЛЬ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина (реєстраційне посвідчення № UA/11583/01/02).

/Розпорядження Держлікслужби №603-001.1/002.0/17-25 від 10.09.2025/.

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

2. ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ

2.1. На підставі надходження термінового повідомлення від 04.09.2025 № 232-01.2/02/06.21-25 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Харківській області та негативного висновку щодо якості від 03.09.2025 № 209 Лабораторії з контролю якості лікарських засобів та медичної продукції Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області за показником «Маркування» (на вторинній упаковці шрифтом Брайля зазначені назва та дозування іншого лікарського засобу) тимчасово забороняється реалізація та застосування лікарського засобу:

- ДІКЛОСЕЙФ® ФОРТЕ, емульсійний гель для зовнішнього застосування 2,32%, по 50 г у тубі, по 1 тубі у картонній упаковці, серії 1005534, виробництва КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД., Індія (реєстраційне посвідчення № UA/16445/02/02)

/Розпорядження Держлікслужби №593-001.1/002.0/17-25 від 08.09.2025/.

2.2. На підставі надходження термінового повідомлення № 193-01.1/01.0/06.17-25 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Полтавській області та негативного висновку щодо якості від 28.08.2025 № 206 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) тимчасово забороняється реалізація та застосування лікарського засобу:

САЛЦИЛОВА МАЗЬ, мазь 2 % по 25 г у тубі ламінатній, по 1 тубі в пачці, серії 020425, виробництва ПрАТ Фармацевтична фабрика «Віола», Україна (реєстраційне посвідчення № UA/6683/01/01).

/Розпорядження Держлікслужби №604-001.1/002.0/17-25 від 11.09.2025/.

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

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 Саснсиз Лімітед, Індія (реєстраційне посвідчення №UA/15396/01/01).

/Рішення про поновлення обігу лікзасобу Держлікслужби №595-001.1/002.0/17-25 від 08.09.2025/.

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 надходженням інформації від Представництва «Берлін-Хемі/А. Менаріні Україна ГмбХ» (лист від 13.06.2025 № 3774), позитивних результатів дослідження серії 4128А лікарського засобу (сертифікати аналізу від 29.08.2025 № 830/80725, від 04.09.2025 № 1357) дозволяється поновлення обігу лікарського засобу:

ДЕКСАЛГІН® ІН'ЄКТ, розчин для ін'єкцій/інфузій, 50 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, 1 контурна чарункова упаковка в картонній коробці, серії 4128А, виробництва А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія (реєстраційне посвідчення № UA/3764/01/01).

/Рішення про поновлення обігу лікзасобу Держлікслужби №602-001.1/002.0/17-25 від 10.09.2025/.

Повідомлення Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Хмельницькій області № 53-01.1/02/05.23-25_від 13.03.2025 (позиція) – **відкликається**.

3.3 На підставі позитивних результатів додаткового дослідження, проведеного після процедури перепакування вторинної упаковки та стикерування первинної упаковки серії HL24005 лікарського засобу (висновок щодо якості від 04.09.2025 № 1355-25), листа Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками щодо можливості реалізації від

01.08.2025 № 507-001.3/002.0/17-25 дозволяється поновлення обігу лікарського засобу:

ВОКАСЕПТ ЛЬОДЯНИКИ, льодяники (Медово-Лимонні) № 24: по 12 льодяників у блістері; по 2 блістери в картонній коробці, серії HL24005, виробництва компанії Максон Хелткер ПБТ. ЛТД., Індія (реєстраційне посвідчення № UA/3107/01/01).

/Рішення про поновлення обігу лікарського засобу Держлікслужби №605-001.1/002.0/17-25 від 11.09.2025/.

Повідомлення Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Хмельницькій області № 53-01.1/02/05.23-25_від 13.03.2025 (позиція) – **відкликається.**

3.4 На підставі позитивних результатів додаткового дослідження, проведеного після процедури перепакування вторинної упаковки та стикерування первинної упаковки серії ME24006 лікарського засобу (висновок щодо якості від 04.09.2025 № 1357-25), листа Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками щодо можливості реалізації від 12.08.2025 № 547-001.1/002.0/17-25 дозволяється поновлення обігу лікарського засобу:

ВОКАСЕПТ ЛЬОДЯНИКИ, льодяники (М'ятно-Евкалиптові) № 24: по 12 льодяників у блістері, по 2 блістери в коробці, серії ME24006, виробництва компанії Максон Хелткер ПБТ. ЛТД., Індія (реєстраційне посвідчення № UA/3108/01/01).

/Рішення про поновлення обігу лікарського засобу Держлікслужби №606-001.1/002.0/17-25 від 11.09.2025/.

Повідомлення Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Хмельницькій області № 53-01.1/02/05.23-25_від 13.03.2025 (позиція) – **відкликається.**

3.5 На підставі позитивних результатів додаткового дослідження, проведеного після процедури перепакування вторинної упаковки та стикерування первинної упаковки серії OR24004 лікарського засобу (висновок щодо якості від 04.09.2025 № 1356-25), листа Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками щодо можливості реалізації від 01.08.2025 № 505-001.3/002.0/17-25 - дозволяється поновлення обігу лікарського засобу:

ВОКАСЕПТ ЛЬОДЯНИКИ, льодяники (Апельсин) № 24: по 12 льодяників у блістері, по 2 блістери в коробці, серії OR24004, виробництва компанії Максон Хелткер ПБТ. ЛТД., Індія (реєстраційне посвідчення № UA/3109/01/01).

/Рішення про поновлення обігу лікзасобу Держлікслужби №607-001.1/002.0/17-25 від 11.09.2025/.

Повідомлення Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Хмельницькій області № 53-01.1/02/05.23-25_від 13.03.2025 (позиція) – **відкликається.**

УВАГА!

Держлікслужба інформує, що Постановою Шостого апеляційного адміністративного суду від 03.09.2025 у справі № 320/24751/25 за розглядом апеляційної скарги Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками скасовано ухвалу про забезпечення позову Київського окружного адміністративного суду від 21.05.2025.

Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 12.05.2025 № 303-001.1/002.0/17-25 (Повідомлення Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Хмельницькій області № 99-02.1/02/05.23-25 від 13.05.2025), щодо заборони реалізації, зберігання та застосування всіх серій лікарського засобу АМФОЛП, суспензія для розчину для інфузій, 5 мг/мл, по 2 мл, або по 10 мл, або по 20 мл 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) є чинним та підлягає виконанню.

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 19.09.2025р. 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