



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/388.1.0 щодо виявлення в обігу 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 загрозу життю та здоров'ю населення - забороняється реалізація, зберігання та застосування фальсифікованого лікарського засобу :

- **SUAVICID 40 mg/g+0,5 mg/g+0,1 mg/g, крем, серії 4H5481 з маркуванням виробника EMS S/A.**

/Розпорядження Держлікслужби № 652-001.1/002.0/17-25 від 19.09.2025/.

1.2. На підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Мексики від 03.09.2025 № 49/2025 щодо виявлення в обігу 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:

- **KITOSCELL LP 600 mg, таблетки, флакон № 90 в картонній коробці, серії 23JB019, з маркуванням виробника Grupo Medifarma, S.A. de C.V.**

/Розпорядження Держлікслужби №653-001.1/002.0/17-25 від 19.09.2025/.



UB
Державна служба з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Хмельницькій області
№205-01.1/02/05.23-25 від 30.09.2025
КЕП: Матіяш С. М. 30.09.2025 10:46
3FAA9288358EC003040000005DF1F00CDB3DA00

1.3 На підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Таїланду № ТН/І/2025/031 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 загрозу життю та здоров'ю населення – забороняється реалізація, зберігання та застосування фальсифікованих лікарських засобів:

- **Cialis 20 mg, таблетки (термін придатності 10.2027) серії 05668;**
- **Cialis 100 mg, таблетки (термін придатності 04.2027), серії АС042024;**
- **Cialis 200 mg, таблетки (термін придатності 10.10.2027), серії**

АС102024.

/Розпорядження Держлікслужби №655-001.1/002.0/17-25 від 22.09.2025/.

1.4 На підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Таїланду від 09.09.2025 № ТН/І/2025/030 щодо виявлення в обігу 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 загрозу життю та здоров'ю населення – забороняється реалізація, зберігання та застосування фальсифікованих лікарських засобів:

-CIALIS 20 mg (Tadalafil), 30 таблеток у флаконі, серії АС 075060 , з маркуванням виробника Eli hily Australia Pty Limited (фото додається).

/Розпорядження Держлікслужби №669-001.1/002.0/17-25 від 25.09.2025/.

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 термінових повідомлень від 12.09.2025 №№410-01.1/02.0/06.14-25, 267-01.1/02.0/06.14-25, 270-01.1/02.0/06.14-25, 398-01.1/02.0/06.14-25, 399-01.1/02.0/06.14-25, 415-01.1/02.0/06.14-25, 353-01.1/02.0/06.14-25 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Львівській області, інформації від Головного управління Національної поліції України у Львівській області (лист від 22.07.2025 № 236167-2025) щодо виявлення в обігу, ввезених з порушенням лікарських засобів, з маркуванням іноземною мовою, що офіційно не ввозились на територію України, 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 лікарських засобів :

- **Zoloft 50 mg, серії LK8315;**
- **Zoloft 100 mg, № 28, серії LG7829, LX8368, LX2571, LH1066, LX8376;**
- **Zoloft 100 mg sertralin, № 28, серії LL8483, виробництва Upjohn EESV, з маркуванням іноземною мовою, що офіційно не ввозились на територію України.**

/Розпорядження Держлікслужби №654-001.1/002.0/17-25 від 19.09.2025/.

2.2 На підставі надходження термінових повідомлень від 12.09.2025 №№261-01.1/02.0/06.14-25, 329-01.1/02.0/06.14-25, 411-01.1/02.0/06.14-25 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Львівській області, інформації від Головного управління Національної поліції України у Львівській області (лист від 22.07.2025 № 236167-2025) щодо виявлення в обігу, ввезених з порушенням лікарських засобів, з маркуванням іноземною мовою, що офіційно не ввозились на територію України, 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 лікарського засобу:

- **Verorab, серії X1C421M, X1A521M, X1B311M виробництва Sanofi, з маркуванням іноземною мовою, що офіційно не ввозився на територію України.**

/Розпорядження Держлікслужби №656-001.1/002.0/17-25 від 22.09.2025/.

2.3 На підставі надходження термінових повідомлень від 12.09.2025 № 341-01.1/02.0/06.14-25, від 16.09.2025 № 517-01.1/02.0/06.14-25 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Львівській області, інформації від Головного управління Національної поліції України у Львівській області (лист від 22.07.2025 № 236167-2025) щодо виявлення в обігу, ввезених з порушенням лікарських засобів, з маркуванням іноземною мовою, що офіційно не ввозились на територію України, 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 лікарських засобів :

- **Binabic 50 mg, серії 231888, виробництва Vipfarm, Poland;**
- **Binabic 150 mg, серії 210623, виробництва ONCOGENERICA.**

/Розпорядження Держлікслужби №657-001.1/002.0/17-25 від 22.09.2025/.

2.4 На підставі надходження термінових повідомлень від 12.09.2025 №№309-01.1/02.0/06.14-25, 280-01.1/02.0/06.14-25, 361-01.1/02.0/06.14-25 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Львівській області, інформації від Головного управління Національної поліції України у Львівській області (лист від 22.07.2025 № 236167-2025) щодо виявлення в обігу, ввезених з порушенням лікарських засобів, з маркуванням іноземною мовою, що офіційно не ввозились на територію України, 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 лікарських засобів **виробництва Amdipharm, з маркуванням іноземною мовою, що офіційно не ввозились на територію України:**

- **Zonegran 25 mg, серії G050H;**
- **Zonegran 50 mg, серії F087D;**
- **Zonegran 100 mg, серії G096B.**

/Розпорядження Держлікслужби №658-001.1/002.0/17-25 від 22.09.2025/.

2.5 На підставі надходження термінових повідомлень від 15.09.2025 №№419-01.1/02.0/06.14-25, 420-01.1/02.0/06.14-25, 421-01.1/02.0/06.14-25, 422-01.1/02.0/06.14-25, 423-01.1/02.0/06.14-25, 424-01.1/02.0/06.14-25, 425-01.1/02.0/06.14-25, 429-01.1/02.0/06.14-25, 435-01.1/02.0/06.14-25, 437-01.1/02.0/06.14-25 від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Львівській області, інформації від Головного управління Національної поліції України у Львівській області (лист від 22.07.2025 № 236167-2025) щодо виявлення в обігу, ввезених з порушенням лікарських засобів, з маркуванням іноземною мовою, що офіційно не ввозились на територію України, 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 лікарського засобу :

- **Enelbin 100, серій 2210824, 2200824, 2070524, 2180824, 2160824, 2371124, 2281024, 2301024, 2341124, 2361124, виробництва Stada, з маркуванням іноземною мовою, що офіційно не ввозився на територію України.**

/Розпорядження Держлікслужби №661-001.1/002.0/17-25 від 24.09.2025/.

2.6 На підставі виявлення критичного порушення під час інспектування виробничої дільниці ТОВ «Бейцзін Кевін Технолоджі Шейр-Холдінг Ко.», за адресою: 201,203, вул. Іст Жунчан, 7, Зона економічного і технологічного розвитку, Пекін, Китай, забороняється реалізація, зберігання та застосування лікарського засобу :

- ГЕПАРИЗИН®, розчин для ін'єкцій по 20 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній пачці, всіх серій, виробництва ТОВ «Бейцзін Кевін Технолоджі Шейр-Холдінг Ко.», Китай (реєстраційне посвідчення №UA/15589/01/01).

/Розпорядження Держлікслужби №659-001.1/002.0/17-25 від 24.09.2025/.

2.7 На підставі надходження термінових повідомлень від 22.09.2025 №№ 747-01.1/02.0/06.14-25, 748-01.1/02.0/06.14-25 від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Львівській області, інформації від Головного управління Національної поліції України у Львівській області (лист від 22.07.2025 № 236167-2025) щодо виявлення в обігу, ввезених з порушенням лікарських засобів, з маркуванням іноземною мовою, що офіційно не ввозились на територію України, 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 лікарських засобів виробництва **Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd, GBR**, з маркуванням іноземною мовою, що офіційно не ввозились на територію України:

- ABILIFY 10 mg, серії 2818127;

-ABILIFY 15 mg, серії 2783678.

/Розпорядження Держлікслужби №665-001.1/002.0/17-25 від 25.09.2025/.

2.8 На підставі надходження термінових повідомлень від 22.09.2025 №№ 749-01.1/02.0/06.14-25, 756-01.1/02.0/06.14-25, 774-01.1/02.0/06.14-25, 753-01.1/02.0/06.14-25 від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Львівській області, інформації від Головного управління Національної поліції України у Львівській області (лист від 22.07.2025 № 236167-2025) щодо виявлення в обігу, ввезених з порушенням лікарських засобів, з маркуванням іноземною мовою, що офіційно не ввозились на територію України, 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 лікарських засобів виробництва **Novartis Pharma**, з маркуванням іноземною мовою, що офіційно не ввозились на територію України:

- ANAFRANIL 25 mg, серій 24022167, 23022293, 16309623;
- ANAFRANIL 75 mg, серії 24045263,.

/Розпорядження Держлікслужби №663-001.1/002.0/17-25 від 25.09.2025/.

2.9 На підставі надходження термінових повідомлень від 12.09.2025 № 307-01.1/02.0/06.14-25, від 16.09.2025 № 589-01.1/02.0/06.14-25, від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Львівській області, інформації від Головного управління Національної поліції України у Львівській області (лист від 22.07.2025 № 236167-2025) щодо виявлення в обігу, ввезених з порушенням лікарських засобів, з маркуванням іноземною мовою, що офіційно не ввозились на територію України, 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 лікарських засобів з **маркуванням іноземною мовою, що офіційно не ввозились на територію України:**

- INOVELON 200 mg, серії 144155, виробництва ISAI;
- INOVELON 400 mg, серії 144958, виробництва Eisai Manufacturing Limited (GBR).

/Розпорядження Держлікслужби №664-001.1/002.0/17-25 від 25.09.2025/.

2.10 На підставі надходження термінових повідомлень від 12.09.2025 №№364-01.1/02.0/06.14-25, 401-01.1/02.0/06.14-25, 370-01.1/02.0/06.14-25, 278-01.1/02.0/06.14-25 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Львівській області, інформації від Головного управління Національної поліції України у Львівській області (лист від 22.07.2025 № 236167-2025) щодо виявлення в обігу, ввезених з порушенням лікарських засобів, з маркуванням іноземною мовою, що офіційно не ввозились на територію України, 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 лікарських засобів **виробництва Teva, з маркуванням іноземною мовою, що офіційно не ввозились на територію України:**

- ATOMOXETINE ACTAVIS 10 mg, № 28, серій 2403344, 2404485;
- ATOMOXETINE ACTAVIS 18 mg, № 28, серії 26393724;
- ATOMOXETINE ACTAVIS 25 mg, № 28, серії 16400124.

/Розпорядження Держлікслужби №666-001.1/002.0/17-25 від 25.09.2025/.

2.11 На підставі надходження термінових повідомлень від 10.09.2025 №№ 192-01.1/02.0/06.14-25, 193-01.1/02.0/06.14-25, 195-01.1/02.0/06.14-25, 197-01.1/02.0/06.14-25, 191-01.1/02.0/06.14-25, 196-01.1/02.0/06.14-25, 198-01.1/02.0/06.14-25, 199-01.1/02.0/06.14-25, 200-01.1/02.0/06.14-25 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Львівській області, інформації від Головного управління Національної поліції України у Львівській області (лист від 22.07.2025 № 236167-2025) щодо виявлення в обігу, ввезених з порушенням лікарських засобів, з маркуванням іноземною мовою, що офіційно не ввозились на територію України, 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 лікарських засобів з маркуванням іноземною мовою, що офіційно не ввозились на територію України:

- MOUNJARO R KWIKPEN, 2,5 mg, roztwor, серій D799418, D843068, D798532, виробництва Eli Lilly Nederland B.V., Holandia;

- MOUNJARO R KWIKPEN, 5 mg, серії D813640C, виробництва Eli Lilly;

- MOUNJARO R KWIKPEN, 7,5 mg, roztwor, серії D798021, виробництва Eli Lilly Nederland B.V., Holandia;

- MOUNJARO R KWIKPEN, 7,5 mg, серії D842621, виробництва Eli Lilly Company Limited, UK;

- MOUNJARO R KWIKPEN, 10 mg, серій D811576D, D830169D, D842594, виробництва Eli Lilly Nederland.

/Розпорядження Держлікслужби №667-001.1/002.0/17-25 від 25.09.2025/.

2.12 На підставі надходження термінових повідомлень від 12.09.2025 №№ 297-01.1/02.0/06.14-25, 298-01.1/02.0/06.14-25, 299-01.1/02.0/06.14-25, 314-01.1/02.0/06.14-25 від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Львівській області, інформації від Головного управління Національної поліції України у Львівській області (лист від 22.07.2025 № 236167-2025) щодо виявлення в обігу, ввезених з порушенням лікарських засобів, з маркуванням іноземною мовою, що офіційно не ввозились на територію України, 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 лікарських засобів **виробництва KRKA, d.d., Novo Mesto, Slovenia**, з маркуванням іноземною мовою, що офіційно не ввозились на територію України:

- **OPRYMEA 1,05 mg**, серій DD6132, DD6130, DD6131;

- **OPRYMEA 1,57 mg**, серії DD4441.

/Розпорядження Держлікслужби №670-001.1/002.0/17-25 від 25.09.2025/.

2.13 На підставі надходження термінових повідомлень від 12.09.2025 №№332-01.1/02.0/06.14-25, 260-01.1/02.0/06.14-25, 388-01.1/02.0/06.14-25 від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Львівській області, інформації від Головного управління Національної поліції України у Львівській області (лист від 22.07.2025 № 236167-2025) щодо виявлення в обігу, ввезених з порушенням лікарських засобів, з маркуванням іноземною мовою, що офіційно не ввозились на територію України, 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 лікарських засобів з **маркуванням іноземною мовою, що офіційно не ввозились на територію України**:

- **SERTRALIN SANDOZ 50 mg**, серії PE7179, виробництва Sandoz GmbH;

- **SERTRALIN SANDOZ 100 mg**, серій PB7800, PB7801, виробництва Sandoz (S.A.D.).

/Розпорядження Держлікслужби №671-001.1/002.0/17-25 від 25.09.2025/.

2.14 На підставі надходження термінових повідомлень від 12.09.2025 №№290-01.1/02.0/06.14-25, 340-01.1/02.0/06.14-25, 348-01.1/02.0/06.14-25, 406-01.1/02.0/06.14-25 від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Львівській області, інформації від Головного управління Національної поліції України у Львівській області (лист від 22.07.2025 № 236167-2025) щодо виявлення в обігу, ввезених з порушенням лікарських засобів, з маркуванням іноземною мовою, що офіційно не ввозились на територію України, 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 лікарських засобів **виробництва Viatris**, з маркуванням іноземною мовою, що офіційно не ввозились на територію України:

- LEPONEX 25 mg, серії 8181211;

- LEPONEX 100 mg, серій 8188878, 8179843, 8193685.

/Розпорядження Держлікслужби №672-001.1/002.0/17-25 від 25.09.2025/.

2.15 На підставі надходження термінових повідомлень від 12.09.2025 №№ 333-01.1/02.0/06.14-25, 359-01.1/02.0/06.14-25 від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Львівській області, інформації від Головного управління Національної поліції України у Львівській області (лист від 22.07.2025 № 236167-2025) щодо виявлення в обігу, ввезених з порушенням лікарських засобів, з маркуванням іноземною мовою, що офіційно не ввозились на територію України, 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 лікарських засобів **виробництва Gerot, з маркуванням іноземною мовою, що офіційно не ввозилися на територію України:**

- АТОФАВ 40 mg, серії G01047;

- АТОФАВ 60 mg, серії G03074.

/Розпорядження Держлікслужби №673-001.1/002.0/17-25 від 25.09.2025/.

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

2.16 На підставі надходження листа компанії ПЕРРЕРІ ФАРМАЧЕУТИЧІ СРЛ від 22.09.2025 № 22/09-01 стосовно тимчасового відкликання серій 226900, 226906 лікарського засобу, (серії in bulk 0000012247, 0000012247), у зв'язку з отриманням інформації від ВАЛФАРМА ІНТЕРНЕШИНАЛ С.П.А. (приготування продукту in bulk), Італія, забороняється реалізація, зберігання та застосування лікарського засобу:

- ЕЗОМЕР, таблетки гастрорезистентні по 40 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці, серій 226900, 226906, виробництва ЛАМП САН ПРОСПЕРО С.П.А.), Італія.

/Розпорядження Держлікслужби №679-001.1/002.0/17-25 від 29.09.2025/.

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

3. ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ

3.1. На підставі термінового повідомлення від Державної служби з лікарських засобів та за наркотиками у Львівській області від 26.09.2025 № 811-01.1/02.0/06.14-25 щодо випадку групових непередбачених побічних реакцій при застосуванні лікарського засобу – тимчасово забороняється до окремого рішення Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками реалізація та застосування лікарського засобу:

- **НАТРІЮ ХЛОРИД**, розчин для інфузій, 9 мг/мл по 100 мл у пляшках, серії AA4245/1-1, виробництва ТОВ «Юрія-Фарм», Україна (реєстраційне посвідчення №UA/8331/01/01),

/Розпорядження Держлікслужби №676-001.1/002.0/17-25 від 26.09.2025/.

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 Протоколу засідання робочої групи з питань оцінки результатів інспектувань виробництв лікарських засобів на відповідність вимогам належної виробничої практики від 22.09.2025 № 10/2025 стосовно розгляду інспектувань виробництв лікарських засобів на відповідність вимогам належної виробничої практики (GMP) та надання Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками пропозицій щодо видачі документів, що підтверджують відповідність умов виробництва лікарських засобів вимогам отримання сертифіката відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам виробничої практики GMP– дозволяється поновлення обігу лікарських засобів:

- всіх серій лікарських засобів, виробництва УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина (адреса місця провадження діяльності: ОПЗЧ, квартал Г.О.Паша, 6-та вулиця, №30, Черкезкой/Текірдаг, Туреччина), яка здійснює виробництво лікарських засобів у формі таблеток, у т.ч. вкритих плівковою оболонкою, капсул, твердих, порошків для оральної суспензії, гранул.

/Рішення про поновлення обігу лікзасобів Держлікслужби № 660-001.1/002.0/17-25 від 24.09.2025/.

Повідомлення Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Хмельницькій області №184-01.1/02/05.23-25 від 27.08.2025 (позиція) – відкликається.

УВАГА!

У зв'язку з надходженням інформації від ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції» (листи від 17.09.2025 №№ 6/83, 2/962) щодо проведення повторного контролю якості серії 10231477 лікарського засобу КАНДІДЕРМ, крем по 15 г крему в тубі; по 1 тубі в картонній упаковці, виробництва Гленмарк Фармасьютикалз Лтд., Індія, Держлікслужба України вносить доповнення в розпорядження від 11.12.2024 № 11652-001.1/002.0/17-24 про заборону реалізації та застосування лікарського засобу КАНДІДЕРМ, крем по 15 г крему в тубі; по 1 тубі в картонній упаковці, виробництва Гленмарк Фармасьютикалз Лтд., Індія (реєстраційне посвідчення № UA/5199/01/01). Повідомлення Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Хмельницькій області №175-01.1/02-30/05.23-24 від 13.12.2024 пункт 1.3 слід читати в новій редакції:

На підставі надходження термінового повідомлення від 10.12.2024 № 53/03-04/24 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області, інформації від уповноваженої лабораторії (листи від 23.10.2024 № 6/136, від 07.11.2024 № 2/1349, від 17.09.2025 №№ 6/83, 2/962) та на підставі встановлення факту незабезпечення гарантії якості лікарського засобу методами контролю якості за показником «Кількісне визначення. Гентаміцину сульфат» серії 10231477 лікарського засобу - забороняється реалізація, зберігання та застосування лікарського засобу:

КАНДІДЕРМ, крем, по 15 г крему в тубі; по 1 тубі в картонній упаковці, всіх серій, виробництва Гленмарк Фармасьютикалз Лтд., Індія (реєстраційне посвідчення № UA/5199/01/01).

/Лист Держлікслужби №662-001.1/002.0/17-25 від 24.09.2025/.

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 03.10.2025р. 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

แจ้งเตือนเฝ้าระวังปัญหาคุณภาพยา

RAPID ALERT NOTIFICATION OF A DEFECTIVE MEDICINAL PRODUCT

เอกสารสำคัญ – โปรดนำส่งทันที (IMPORTANT – DELIVER IMMEDIATELY)

ระดับความรุนแรงของปัญหา (Class of Defect): 1

Reference Number: TH/I/2025/030	
1. ชื่อผลิตภัณฑ์ (Brand/Trade name): Cialis 20 MG	2. ทะเบียนยาเลขที่ (Drug registration number): -
3. สำหรับใช้ใน (For use in): มนุษย์ (Humans)	4. กรณียาปลอมตาม พรบ. ยา มาตรา 73 (โปรดระบุ) (Falsification/Fraud - specify): ยาปลอม (Falsification)
5. ชื่อสามัญ (INN or generic name): Tadalafil	6. รูปแบบ (Dosage form): TABLET
7. ความแรง (Strength): 20 MG	8. หมายเลขรุ่น (Batch/lot number): AC075060
9. วันที่ผลิต (Date manufactured): NA	10. วันที่ยาสิ้นอายุ (Expiry date): 22 MAR 2026
11. รูปแบบบรรจุภัณฑ์ (Pack size and presentation): 1 Bottle X 30 tablets	
12. ผู้ผลิต (Manufacturer): - ชื่อผู้ติดต่อ (Contact person): - โทรศัพท์ (Telephone): -	13 ผู้นำหรือสั่ง (Importer): - ชื่อผู้ติดต่อ (Contact person): - โทรศัพท์ (Telephone): -
14. รายละเอียดของปัญหาที่พบ/สาเหตุการเรียกเก็บยาคืน (Details of defect/Reason for recall): ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ดำเนินการตรวจสอบสถานที่จำหน่ายผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผิดกฎหมาย พบมีการขายยา Cialis 20 MG รุ่นการผลิต AC075060 ไม่ระบุวันที่ผลิต ระบุยาสิ้นอายุ 22 MAR 2026 ซึ่งผลการตรวจพิสูจน์เอกลักษณ์ (Identification) ไม่พบตัวยาสำคัญ tadalafil จึงจัดเป็นยาปลอม ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 มาตรา 73 (1) ระบุว่าเป็นยาหรือวัตถุที่ทำเทียมทั้งหมดหรือแต่บางส่วนว่าเป็นยาแท้ According to the surveillance inspection of an unauthorized distributor in Bangkok, the suspected product of Cialis 20 MG, batch number AC075060, expiring date 22 MAR 2026, was found being sold. Later, the analytical result of the suspected product showed no detection of the active ingredient - tadalafil - in the identification test. As a result, it was confirmed that this product is falsified, as classified in the Drug Act, Section 73(1).	

15. ข้อมูลการกระจายยาและการส่งออก (Information on distribution including exports): โรงพยาบาล คลินิก และร้านขายยา Hospitals, clinics and pharmacy stores. All impacted overseas markets are unknown.		
16. การดำเนินการของหน่วยงาน (Action taken by Issuing Authority): แจ้งหน่วยงานที่เกี่ยวข้องให้ทราบ Inform other related government sectors for product monitoring and surveillance.		
17. การดำเนินการในลำดับต่อไป (Proposed action): -		
18. หน่วยงานที่ออกหนังสือ (Issuing Authority): สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข Food and Drug Administration, Ministry of Public Health, Thailand	19. ชื่อผู้ติดต่อ (Contact person): ภญ.วรสุดา ยูงทอง Ms.Worasuda Yoongthong โทรศัพท์ (Telephone): +66-2590-7405 อีเมล (E-mail): QA@fda.moph.go.th	
20. ลงชื่อ (Signed):  (Dr.Withid Sariddechakool) Deputy Secretary - General For Secretary - General Food and Drug Administration	21. วันที่ (Date): 9 September 2025	22. เวลา (Time): 7:39 PM

ภาพผลิตภัณฑ์ยาปลอม Cialis 20 MG, batch number AC075060
The falsified product of Cialis 20 MG, batch number AC075060

