



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 Німеччини DE_BY_04/assumed falsification/2025/743/1 щодо виявлення в обігу на території Гонконгу фальсифікованих лікарських засобів, з маркуванням виробника Astellas Ireland Co. Ltd., Ірландія, 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:

- VYLOY 100mg (Zolbetuximab), порошок для концентрату та розчин для інфузій, 1×100mg, серій 1VA0037 (bulk: 4C014A), 1VA0005 (bulk: 3G010A), з маркуванням виробника Astellas Ireland Co. Ltd., Ірландія;

– VYLOY 100mg (Zolbetuximab), порошок для концентрату та розчин для інфузій, 3×100mg, серії 1V3A006 (bulk: 3G010A), з маркуванням виробника Astellas Ireland Co. Ltd., Ірландія.

/Розпорядження Держлікслужби №964-001.1/002.0/17-25 від 13.11.2025/.

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



UB
Державна служба з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Хмельницькій області
№245-01.1/02/05.23-25 від 14.11.2025
КЕП: Мілінчук І. А. 14.11.2025 12:46
3FAA9288358EC00304000000161011007BE7E900

2. ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ

2.1. На підставі надходження термінового повідомлення від 06.11.2025 №784-01.1/03.0/06.10-25 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у м. Києві та негативного висновку про якість ввезеного в Україну лікарського засобу від 06.11.2025 №55906/25/26 стосовно невідповідності вимогам МКЯ за показником «Маркування» (інформація, що нанесена шрифтом Брайля, є нечитабельною) серії 25D17H1 лікарського засобу – тимчасово забороняється реалізація та застосування лікарського засобу:

- ГОФЕН 400, капсули м'які по 400мг по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру у картонному конверті; по 6 картонних конвертів у картонній упаковці, серії 25D17H1, виробництва Мега Лайфсайенсіз Паблік Компані Лімітед, Таїланд (реєстраційне посвідчення №UA/13624/01/02).

/Розпорядження Держлікслужби №965-001.1/002.0/17-25 від 13.11.2025/.

2.2. На підставі термінового повідомлення від 13.11.2025 №2/04-02 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Черкаській області щодо летального випадку при застосуванні серії 501549 лікарського засобу – тимчасово забороняється реалізація та застосування лікарського засобу:

- АКТИЛІЗЕ®, ліофілізат для розчину для інфузій по 50мг; 1 флакон з ліофілізатом (серія 404908) у комплекті з 1 флаконом розчинника (вода для ін'єкцій) (серія 405486) по 50мл у картонній коробці, серії 501549, виробництва Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (реєстраційне посвідчення №UA/2944/01/01).

/Розпорядження Держлікслужби №966-001.1/002.0/17-25 від 14.11.2025/.

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

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 21.11.2025р. 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