



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 Мексики №60/2025 щодо виявлення в обігу серії 5445250607 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:

- Rituximab, 500mg/50ml, розчин для ін'єкцій, флакон у картонній коробці, серії 5445250607, з маркуванням виробника PROBIOMED, S.A. DE C.V.

/Розпорядження Держлікслужби №1093-001.1/002.0/17-25 від 24.12.2025/.

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

2. ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ

2.1. На підставі надходження інформації від ТОВ «Опелла Хелскеа Україна» щодо виявлення перехресного забруднення (контамінації) Активного Фармацевтичного Інгредієнту (АФІ) серії JV029 лікарського



UB
Державна служба з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Хмельницькій області
№284-01.1/02/05.23-25 від 30.12.2025
КЕП: Мілінчук І. А. 30.12.2025 12:10
3FAA9288358EC00304000000161011007BE7E900

засобу – забороняється реалізація, зберігання та застосування лікарського засобу:

- НО-ШПА® ФОРТЕ, таблетки по 80мг; №10: по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці, серії JV029, виробництва Опелла Хелскеа Хангері Кфт., Угорщина (реєстраційне посвідчення №UA/8879/01/01).

/Розпорядження Держлікслужби №1094-001.3/002.0/17-25 від 26.12.2025/.

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 позитивних результатів додаткового дослідження серії 24224050 лікарського засобу (висновок щодо якості від 08.12.2025 №25/0801, сертифікат аналізу від 25.12.2025 №2040) – дозволяється поновлення обігу лікарського засобу:

– ПРОПОФОЛ-ЛПУРО 1%, емульсія для інфузій, 10мг/мл, по 20мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці, серії 24224050, виробництва Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина (реєстраційне посвідчення №UA/8172/01/01).

*/Рішення про поновлення обігу лікзасобу Держлікслужби
№1095-001.3/002.0/17-25 від 29.12.2025/.*

Повідомлення Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Хмельницькій області №18-01.1/02/05.23-25 від 31.01.2025 (позиція) – відкликається.

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 07.01.2026р. 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