



Паперова копія  
електронного документа

**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА  
УКРАЇНИ З ПИТАНЬ  
БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ  
ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ  
СПОЖИВАЧІВ**

**Держпродспоживслужба**

вул. Б. Грінченка, 1, м. Київ, 01001,  
тел./факс (044) 279-48-83,  
тел. (044) 279-12-70  
E-mail: [info@dpss.gov.ua](mailto:info@dpss.gov.ua),  
сайт: <https://dpss.gov.ua>,  
код згідно з СДРПОУ 39924774

**STATE SERVICE OF  
UKRAINE ON FOOD SAFETY  
AND CONSUMER  
PROTECTION  
SSUFSCP**

1, B. Hrinchenko str., Kyiv, 01001,  
fax: (044) 279-48-83,  
phone (044) 279-12-70  
E-mail: [info@dpss.gov.ua](mailto:info@dpss.gov.ua),  
WEB: <https://dpss.gov.ua>,  
код згідно з СДРПОУ 39924774

№ \_\_\_\_\_ від \_\_\_\_\_ 20\_\_ р.

**Головні управління  
Держпродспоживслужби  
в областях та місті Києві**

**Державний науково-дослідний  
контрольний інститут  
ветеринарних препаратів та  
кормових добавок**

**Державний науково-контрольний  
інститут біотехнології і штамів  
мікроорганізмів**

**Міжрегіональні головні управління  
Держпродспоживслужби на  
державному кордоні**

Державна служба України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів на виконання пункту 2.1 Меморандуму про партнерство та співробітництво між Державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками та Державною службою України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів від 14.10.2022 й з метою інформування та протидії поширенню неякісних препаратів, у тому числі ветеринарних препаратів, дієтичних добавок, харчових продуктів для спеціальних медичних цілей контролю ваги, які мають невідповідну якість, надає інформацію, отриману листом Держлікслужби від 29.08.2024 № 8264-001.1/002.0/17-24 (копія додається), в рамках міжнародної взаємодії та обміну.



UB  
Держпродспоживслужба  
№11 2 3-5 18684 від 09.09.2024  
КЕН: Кустуров В. Б. 09.09.2024 14:33  
3FAA9288358EC0030400000075C3900D97DD500  
Сертифікат дійсний з 13.06.2024 00:00 до 12.06.2026 23:59

Державна служба України з питань безпеності харчових продуктів та захисту споживачів просить довести зазначену інформацію до суб'єктів господарювання, діяльність яких пов'язана з обігом вказаної продукції.

У разі виявлення в обігу зазначеної продукції, просимо вжити в межах компетенції необхідні заходи відповідно до законодавства.

Додаток: на 7 арк. в 1 прим.

Заступник Голови



Володимир КУСТУРОВ



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ  
(Держлікслужба)**

проспект Берестейський, 120-А, м. Київ, 03115, тел/факс: (044) 422-55-77, e-mail: dls@dls.gov.ua,  
<https://www.dls.gov.ua> Код ЄДРПОУ 40517815

№ \_\_\_\_\_ На № \_\_\_\_\_ від \_\_\_\_\_

**Державна служба України з питань  
безпеки харчових продуктів та  
захисту споживачів**

На виконання пункту 2.1. Меморандуму про партнерство та співробітництво між Державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками та Державною службою України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів від 14.10.2022 року та з метою інформування та протидії поширенню неякісних препаратів, в тому числі ветеринарних препаратів, дієтичних добавок надаємо копії повідомлень, які надійшли до Держлікслужби в рамках міжнародної взаємодії та обміну інформацією:

№ п/п	Назва регуляторного органу, що надіслав термінове повідомлення	Назва препарату/	Виробник/ Заявник	Неякісний або фальсифікат
1.	Food and Drug Administration, Ministry of Public Health, Thailand  Reference Number : TH/1/2024/018	BRAVECTO chewable tablet (112.5 mg серія 21M1023A14, 250mg серія 22M2015A03, 500mg серія 22M3009A01, 1400mg серія 21M5107A01). Expiry Date: 02/2025	Rota Laboratories Company Limited, Thailand.	Повідомлення про фальсифікацію препарату

Додаток: на 3 арк.

Голова

Роман ІСАЄНКО

Марина ОПАНАСЕНКО  
044 422-55-75

№2 Держлікслужба  
№6264-001.1/002.0/17-24 від 29.08.2024



№05-3/55721 від 30.08.2024



Onanaceuo N.B.

26.08.24

แจ้งเตือนเฝ้าระวังปัญหาคุณภาพยา


RAPID ALERT NOTIFICATION OF A DEFECTIVE MEDICINAL PRODUCT

เอกสารสำคัญ - โปรดนำส่งทันที (IMPORTANT - DELIVER IMMEDIATELY)

ระดับความรุนแรงของปัญหา (Class of Defect): 1

		Reference Number: TH/I/2024/018	
1. ชื่อผลิตภัณฑ์ (Brand/Trade name): BRAVECTO		2. ทะเบียนยาเลขที่ (Drug registration number): -	
3. สำหรับใช้ใน (For use in): สัตว์ (Animals)		4. กรณียาปลอมตาม พรบ. ยา มาตรา 73 (โปรดระบุ) (Falsification/Fraud - specify): ยาปลอม (Falsification)	
5. ชื่อสามัญ (INN or generic name): FLURALANER		6. รูปแบบ (Dosage form): Chewable tablet	
7. ความแรง (Strength): 1) 112.5 MG                      3) 500 MG 2) 250 MG                        4) 1400 MG		8. หมายเลขรุ่น (Batch/lot number): 1) 21M1023A14                      3) 22M3009A01 2) 22M2015A03                      4) 21M5107A01	
9. วันที่ผลิต (Date manufactured): 1) 03-2023                        3) 03-2023 2) 03-2023                        4) 03-2023		10. วันที่ยาสิ้นอายุ (Expiry date): 1) 02-2025                        3) 02-2025 2) 02-2025                        4) 02-2025	
11. รูปแบบบรรจุภัณฑ์ (Pack size and presentation): 1 Box X 1 Chewable tablet			
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): พบการลักลอบนำเข้ายา BRAVECTO ผิดกฎหมายมาจัดเก็บไว้ที่คลังสินค้า เพื่อรอการจำหน่ายผ่านช่องทางออนไลน์ จากการนำตัวอย่างยาตรวจวิเคราะห์ทางนิติวิทยาศาสตร์ สรุปได้ว่าลักษณะกล่อง ซิลที่ป้องกันการงัดแงะ แผงบลิสเตอร์ และเอกสารกำกับยา และตัวอย่างผลิตภัณฑ์ทั้ง 4 ความแรงนั้นเป็นยาปลอม Illegally import BRAVECTO stored in warehouse. The forensic analysis of the questioned samples of Bravecto 112.5 mg, Bravecto 250 mg, Bravecto 500 mg, and Bravecto 1400 mg concluded that the cartons, TES, blisters, patient inserts, and products of 4 Samples strength are counterfeit.			



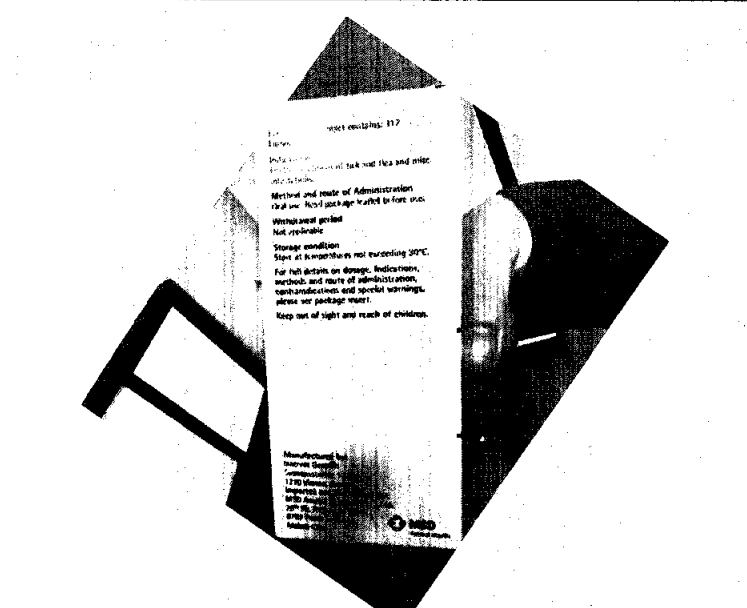

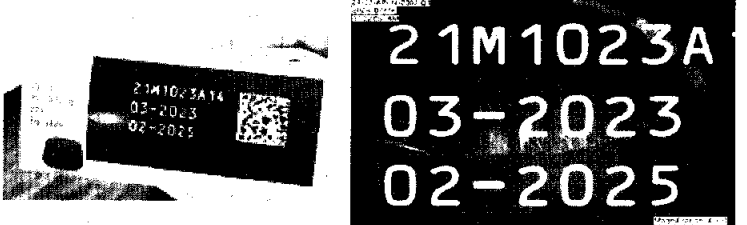
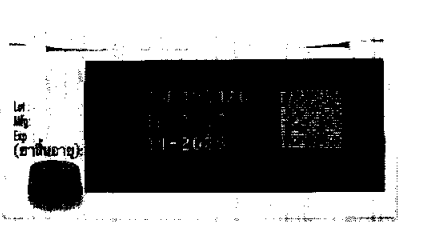


<b>15. ข้อมูลการกระจายยาและการส่งออก (Information on distribution including exports):</b> กรมปศุสัตว์ สัตวแพทย์สภา โรงพยาบาล คลินิก และร้านขายยา Department of livestock development, Vet council, Hospitals, veterinary clinics, and pharmacy stores. All impacted overseas markets are unknown.		
<b>16. การดำเนินการของหน่วยงาน (Action taken by Issuing Authority):</b> แจ้งหน่วยงานที่เกี่ยวข้องให้ทราบ Inform other related government sectors for product monitoring and surveillance.		
<b>17. การดำเนินการในลำดับต่อไป (Proposed action):</b> -		
<b>18. หน่วยงานที่ออกหนังสือ (Issuing Authority):</b> สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข Food and Drug Administration, Ministry of Public Health, Thailand	<b>19. ชื่อผู้ติดต่อ (Contact person):</b> ภญ.วรสุดา ยุงทอง Ms.Worasuda Yoongthong <b>โทรศัพท์ (Telephone):</b> +66-2590-7405 <b>อีเมล (E-mail):</b> QA@fda.moph.go.th	
<b>20. ลงชื่อ (Signed):</b>  (Dr. Withid Sariddechakool)	<b>21. วันที่ (Date):</b> 22 August 2024	<b>22. เวลา (Time):</b> 07:00 AM

Deputy Secretary - General  
 For Secretary - General  
 Food and Drug Administration

ภาพแสดงการเปรียบเทียบยาปลอม BRAVECTO และยาที่ขึ้นทะเบียนในประเทศไทย

The comparison picture of BRAVECTO medicinal product between the falsified and authorized products in Thailand

<p>ยาปลอม BRAVECTO (112.5 MG) (falsified)</p>	<p>BRAVECTO (112.5 MG) เลขทะเบียน 1F 12/59 (NC) (authentic)</p>
	
	<p>Bravecto 112.5 mg chewable tablets for very small dogs (2 - 4.5 kg) Oral use Read the package leaflet before use. For animal treatment only. To be supplied only on veterinary prescription. Keep out of the sight and reach of children. Store below 30°C</p> <p>ยาขึ้นทะเบียน ยาสำหรับสัตว์</p> <p>Reg.No.: 1F 12/59 (NC) Manufactured by Intervet GmbH, Vienna, Austria. Imported by Intervet (Thailand) Ltd., Bangkok.</p> <p>FLURALANER 112.5 MG Pravecto International B.V. Wiersma Alkermestweg 20 5831 AN Breda The Netherlands</p> 
	

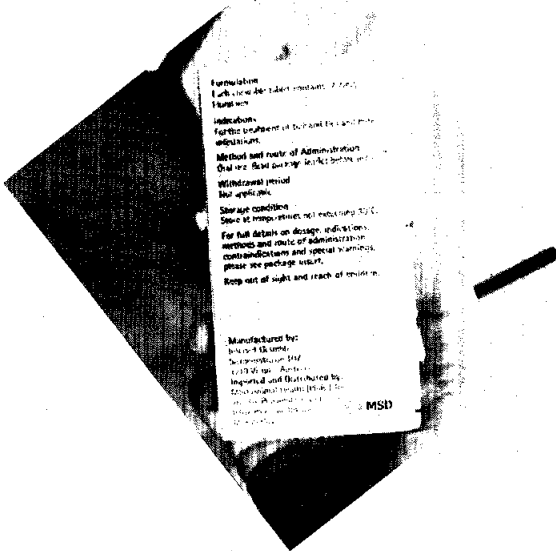
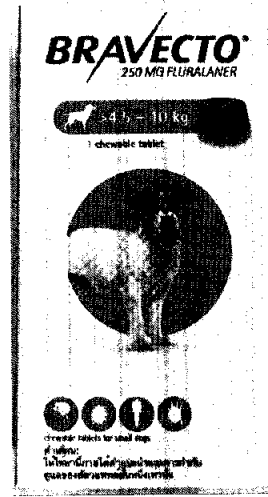
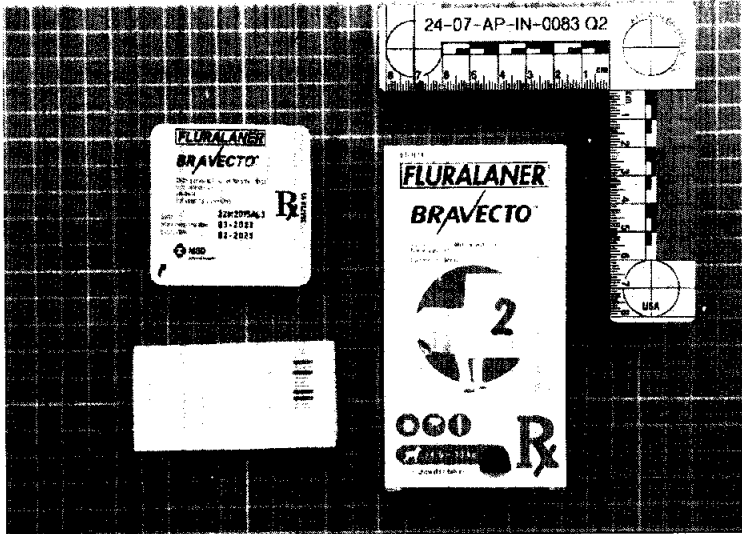
ยาปลอม BRAVECTO (250 MG)  
(falsified)

BRAVECTO 250 MG

เลขทะเบียน

1F 13/59 (NC)

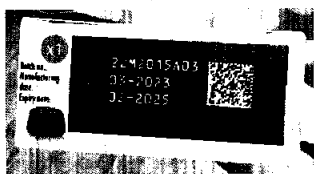
(authentic)



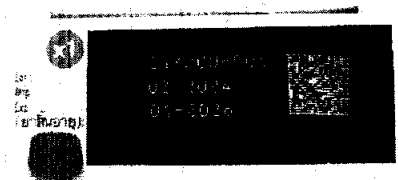
Bravecto 250 mg chewable tablets  
for small dogs (>4.5 - 10 kg)  
Oral use.  
Read the package leaflet before use.  
For animal treatment only. To be supplied  
only on veterinary prescription.  
Keep out of the sight and reach of children.  
Store below 30°C

ยาสำหรับสุนัข ขนาดเล็ก

Reg.No.: 1F 13/59 (NC)  
Manufactured by  
Intervet GmbH, Vienna, Austria.  
Imported by  
Intervet (Thailand) Ltd., Bangkok.  
Egyptus  
Intervet International B.V.  
Wierse Groenstraat 24  
5831 AN Bommel  
The Netherlands  
MSD  
Animal Health

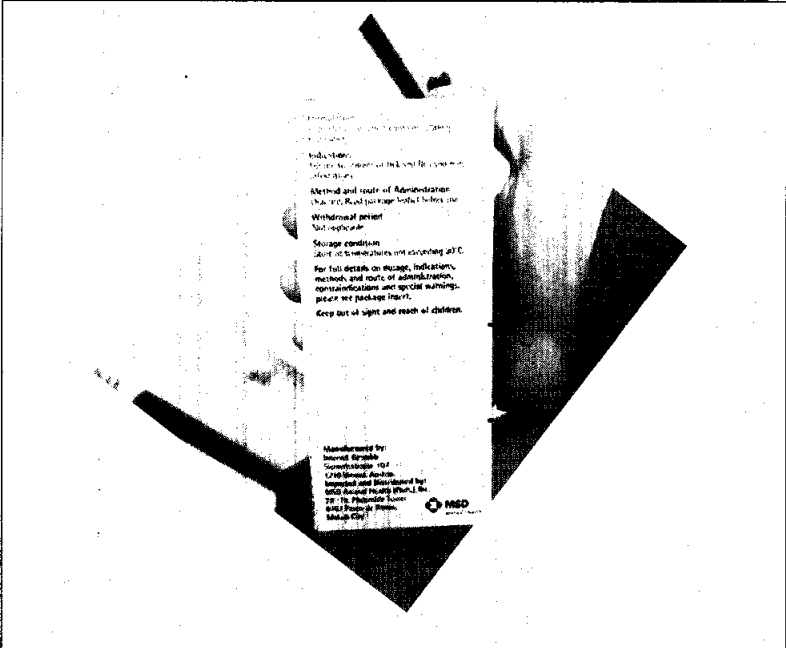
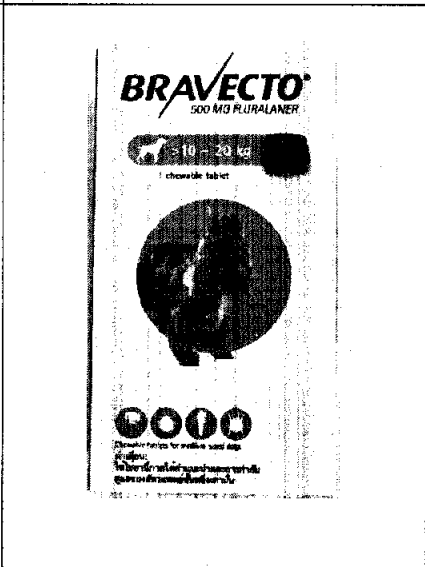
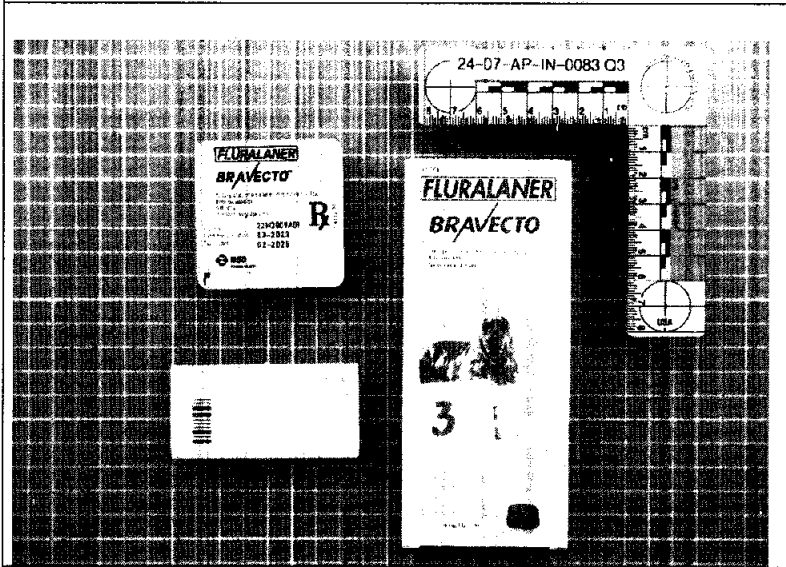


22M2015A  
03-2023  
02-2025



ยาปลอม BRAVECTO (500 MG)  
(falsified)

BRAVECTO (500 MG)  
เลขทะเบียน  
1F 14/59 (NC)  
(authentic)

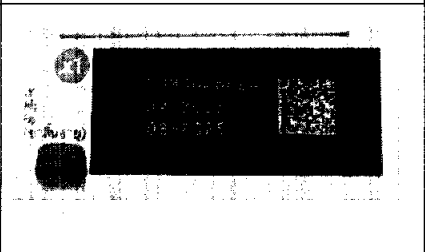
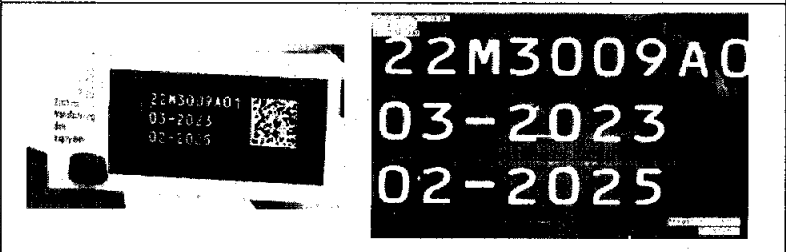


**Bravecto 5/10 mg chewable tablets for medium-sized dogs (>10 - 20 kg).**  
Oral use.  
Read the package leaflet before use.  
For animal treatment only. To be supplied only on veterinary prescription.  
Keep out of the sight and reach of children.  
Store below 30°C.

ยาเม็ดเคี้ยวสำหรับสุนัขตัวกลาง

Reg. No. 1F 14/59 (NC)  
Manufactured by  
Intervet GmbH, Vienna, Austria.  
Imported by  
Intervet (Thailand) Ltd., Bangkok.

Intervet International B.V.  
Schwanau, Austria  
MSD Animal Health

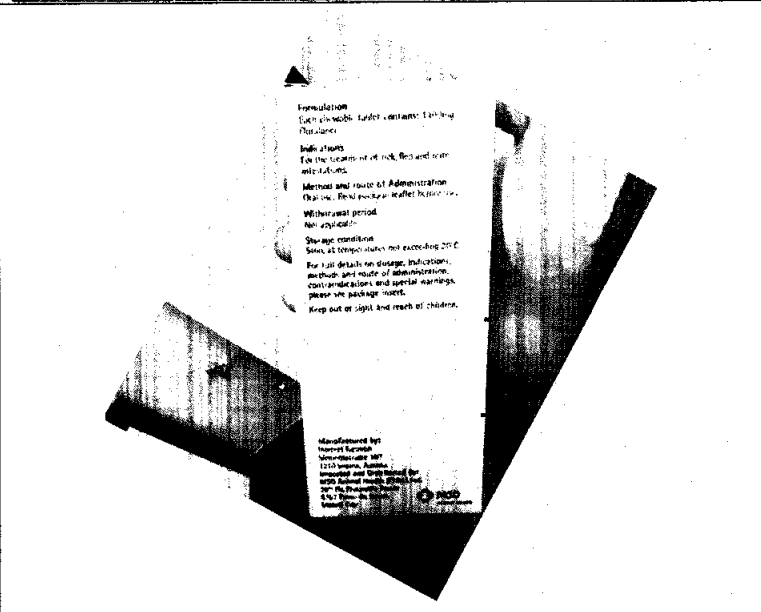
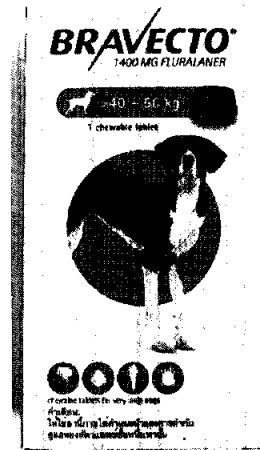




ยาปลอม BRAVECTO (1400 MG)  
(falsified)

BRAVECTO (1400 MG)

เลขทะเบียน  
1F 25/60 (NC)  
(authentic)



Bravecto 1400 mg chewable tablets  
for very large dogs (>40 - 55 kg)  
Each tablet contains 1400 mg fluralaner  
for the treatment of tick, flea, mite and  
worm infestations

Do not  
read the package leaflet before use  
for oral treatment only.  
Keep out of the sight and reach of children  
Do not store above 30°C

Reg.No. 1F 25/60 (NC)  
Manufactured by  
Intervet GmbH, Vienna, Austria.  
Imported by  
Intervet (Thailand) Ltd. Bangkok.

MSD  
Animal Health

