



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,  
сайт: <https://dpss.gov.ua>,  
код згідно з ЄДРПОУ 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,  
WEB: <https://dpss.gov.ua>,  
код згідно з ЄДРПОУ 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 08.05.2024 № 4634-001.1/002.0/17-24 (копія додається), в рамках міжнародної взаємодії та обміну.



UB  
Держпродспоживслужба  
№11.2.3-15/10381 від 17.05.2024  
КЕП: Захарін С. В. 17.05.2024 10:30  
3FAA9288358EC00304000006C533600BB5BB600  
Сертифікат дійсний з 07.04.2023 00:00 до 06.04.2025 23:59

Державна служба України з питань безпеки 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 4 арк. в 1 прим.

**В. о. Голови**



**Сергій ЗАХАРІН**





**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 копію повідомлення, яке надійшло 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.	Управління з харчових продуктів та лікарських засобів Міністерства громадського здоров'я Таїланду (FDA Thailand)  <u>Reference Number:</u> TH/1/2024/010	En-Dex® 8000 з МНН (Ivermectin 8,000 mcg) tablets 1 box x 1 blister x 10 tablets	Не зазначено	Ветеринарний препарат En-Dex® 8000 із маркуванням Ivermectin 8,000 mcg було ідентифіковано як незареєстрований препарат.

Додаток: на 3 арк.

Голова

Роман ІСАЄНКО

Людмила ГОРОВА  
Свєнєнє ОСТАПЧУК  
044 422-55-04

№ Держлікслужба  
№4664-001.1/002.0/17-24 від 06.05.2024



№05-3/29201 від 08.05.2024



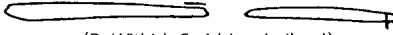
## แจ้งเตือนเฝ้าระวังปัญหาคุณภาพยา

## RAPID ALERT NOTIFICATION OF A DEFECTIVE MEDICINAL PRODUCT

เอกสารสำคัญ - โปรดนำส่งทันที (IMPORTANT - DELIVER IMMEDIATELY)

ระดับความรุนแรงของปัญหา (Class of Defect): 1

	Reference Number: TH/V/2024/010
1. ชื่อผลิตภัณฑ์ (Brand/Trade name): En-Dex® 8000	2. ทะเบียนยาเลขที่ (Drug registration number): N/A
3. สำหรับใช้ใน (For use in): สัตว์ (Animals)	4. กรณียาปลอมตาม พรบ. ยา มาตรา 73 (โปรดระบุ) (Falsification/Fraud - specify): Unregistered drug
5. ชื่อสามัญ (INN or generic name): Ivermectin 8,000 mcg	6. รูปแบบ (Dosage form): Tablet
7. ความแรง (Strength): รายละเอียดตามข้อ 5. As seen in no. 5	8. หมายเลขรุ่น (Batch/lot number): N/A
9. วันที่ผลิต (Date manufactured): N/A	10. วันที่ยาสิ้นอายุ (Expiry date): N/A
11. รูปแบบบรรจุภัณฑ์ (Pack size and presentation): 1 Box X 1 blister X 10 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): จากการตรวจสอบพบผลิตภัณฑ์ยา En-Dex® 8000 ฉลากระบุตัวยาสำคัญ Ivermectin 8,000 mcg ไม่ระบุเลขทะเบียนตำรับยา ซึ่งจัดว่าเป็นผลิตภัณฑ์ "ยาที่มีได้ขึ้นทะเบียนตำรับยา" ดังแสดงในภาพถ่ายด้านล่าง The product En-Dex® 8000 labelling Ivermectin 8,000 mcg was identified an unregistered product as seen in the picture below.	

<b>15. ข้อมูลการกระจายยาและการส่งออก (Information on distribution including exports):</b> โรงพยาบาล คลินิก และร้านขายยา Hospitals, clinics and pharmacy store. 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> ญ.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 Sariddeechaikool)	<b>21. วันที่ (Date):</b> 25 April 2024	<b>22. เวลา (Time):</b> 11:03

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

ภาพถ่ายผลิตภัณฑ์ยา En-Dex® 8000 ฉลากระบุตัวยาสำคัญ Ivermectin 8,000 mcg

ที่จัดเป็น “ยาที่มีได้ขึ้นทะเบียนตำรับยา”

The picture of En-Dex® 8000 product labelling Ivermectin 8,000 mcg

identified an unregistered product

