



**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. | Institute for State Control of Veterinary Biologicals and Medicines (USKVBL), Czech Republic | Cylanic 50 mg + 12.5 mg, tablets for dogs and cats | Livisto Int'l, S.L., Spain | Зовнішній вигляд таблеток у блістері не відповідає встановленим вимогам |

Додаток: на 5 арк.

Голова

Роман ІСАЄНКО

Марина ОПАНАСЕНКО
044 422-55-75



UB
Державна служба України
контролю за наркотиками
№1576-1.1/2.4/17-25 від
КЕП: Ісаєнко Р. М. 06.0.
3FAA9288358EC003040



UB
Держпродспоживслужба
№11.2-17/3631 від 14.02.2025

СВ00
384 від 06.02.2025

Appendix 2

IMPORTANT: DELIVER IMMEDIATELY- Rapid alert notification of a Quality Defect/Recall
"Confidential. For regulatory authority use only. Not intended for publication"



1. Reference Number CZ/VET/I/30/01

2. Recall Number Assigned (if available) USKVBL/1253/2025/POD

+ -

Attach file

3. To: (see list attached, if more than one) All Rapid Alert Network 4. Files attached? Yes

5. For use in Veterinary 6. Product recall/class of defect I 7. Reason Quality defect

+ Product - Product

| 1 | 8. Product | 9. Strength | 10. INN or Generic name | 11. Pack size and Presentation |
|---|---|-----------------|-------------------------|--------------------------------|
| | Cylanic 50 mg + 12.5 mg tablets for dogs and cats | 50 mg + 12.5 mg | | 10 x 10 tablets |

| 12. Brand/Trade Name | 13. Dosage Form | 14. Marketing Authorisation Number |
|----------------------|-----------------|------------------------------------|
| | Tablet | 96/051/21-C |

+ Batch - Batch

| 1.1 | 15. Batch Number (and bulk, if different) | 16. Date manufactured | 17. Expiry Date |
|-----|---|-----------------------|-----------------|
| | 23E25 | | 10/2025 |

| 18. Marketing Authorisation Holder | | 19. Manufacturer | |
|------------------------------------|--|------------------|--|
| Name | Livisto Int'l, S.L. | Name | |
| Address | Av. Universitat Autònoma, 29, Cerdanyola del Vallès (Barcelona) 08290, Spain | Address | |
| E-mail | paola.filippi@livisto.com; inma.zorrilla@livisto.com | E-mail | |
| Phone | +39 0522 640724; 0034 93 470 62 70 | Phone | |

| 20. Recalling Firm (if different) | | 21. Site where the defect occurred (where the defect is attributed to manufacturing site and if different from 19) | |
|-----------------------------------|--|--|--|
| Name | | Name | |
| Address | | Address | |
| E-mail | | E-mail | |
| Phone | | Phone | |

22. Details of the Defect/Reason for the Recall
 USKVBL received report from veterinarian including photos - appearance of some tablets in blister (mainly in the left side) is different (spotted various shades of brown), which is out of specification and probably is connected with influence of humidity. The influence of humidity is connected with efficacy (mainly Clavulanic Acid degradation). PHOTO Nr.1. USKVBL tested samples of the same batch which was taken from distributor and found the same quality defect. PHOTO Nr.2.

23. Information on Distribution including exports (type of customer, including parallel distribution/importation)

| 24. Action Taken by the Issuing Authority | 25. Proposed Action |
|--|--|
| Batch 23E25 withdrawal from the market in the Czech Republic to the level of veterinarians and users (breeders). | Batch 23E25 withdrawal from the market to the level of veterinarians and users (breeders). |

| 26. Issuing Authority | | 27. Date/Time | |
|--------------------------|--|---------------|-------------------|
| From (Issuing Authority) | Institute for State Control of Veterinary Biologicals and Medicines (USKVBL) | Phone | 00420720940693 |
| Contact person | Jiri Dobias, MSc.; Jiri Bures, DVM (director) | E-mail | RAS@USKVBL.CZ |
| Signature | | 27. Date/Time | 04.02.2025 / 9:00 |



UB
 Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
 №1576-1.1/2.4/17-25 від 06.02.2025
 КЕП: Ісаєнко Р. М. 06.02.2025 11:46
 3FAA9288358EC00304000000645626007

Держпродспоживслужба
 №11.2-17/3631 від
 14.02.2025





OOS Cylanic 50 mg + 12.5 mg tablets for dogs and cats - PHOTO

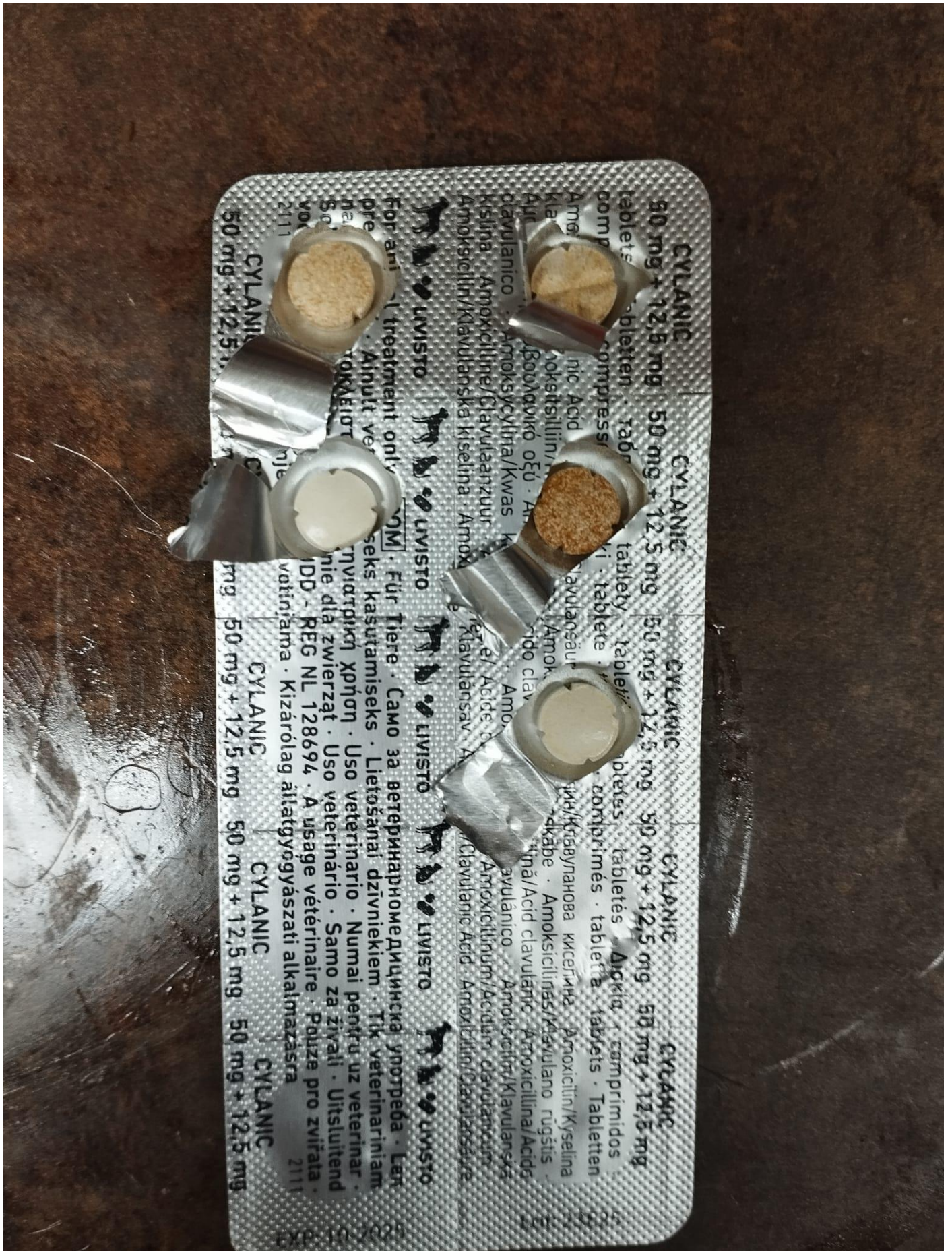


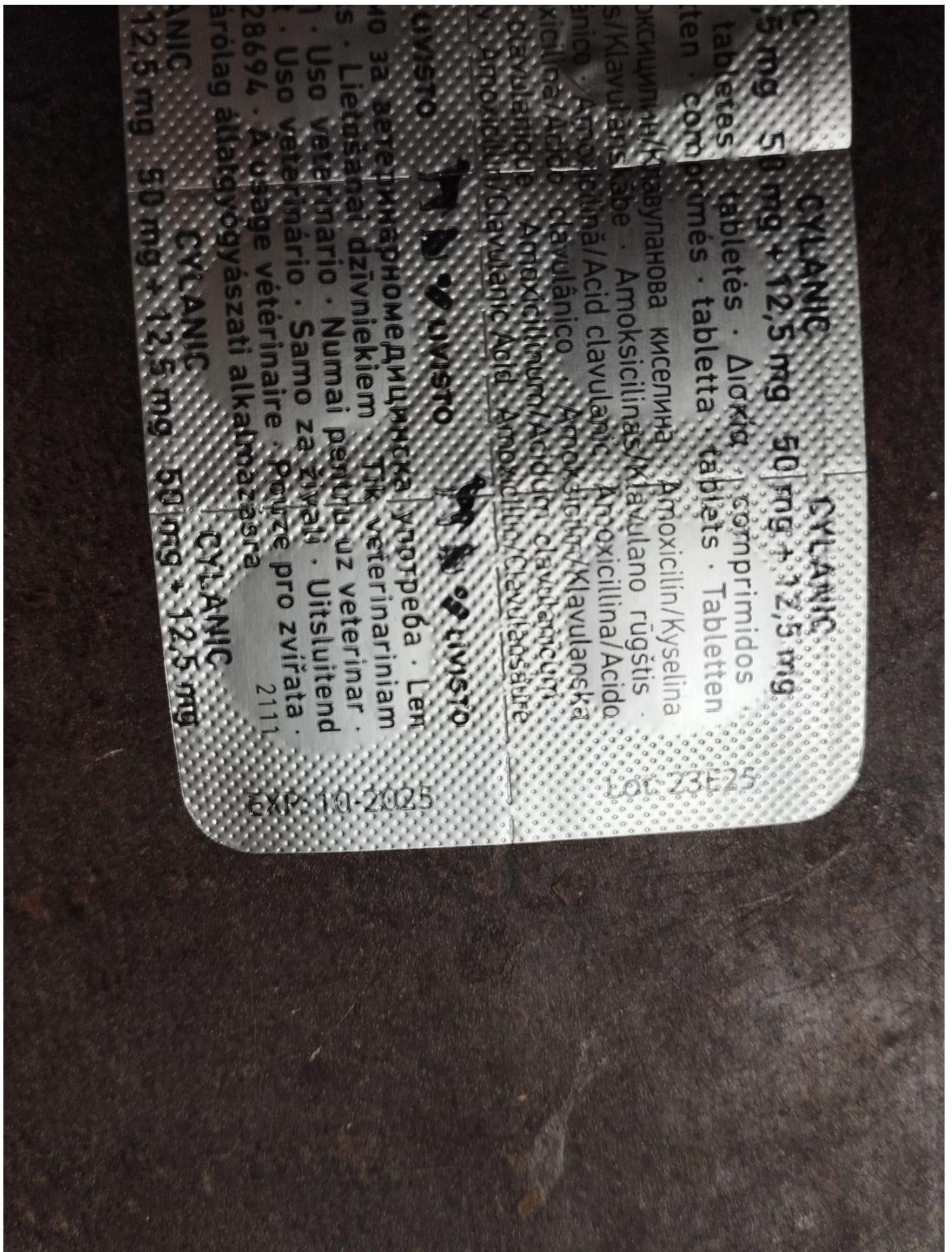
UB
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
№1576-1.1/2.4/17-25 від 06.02.2025
КЕП: Ісаєнко Р. М. 06.02.2025 11:46
ЗФАА9288358EC00304000000645626007



Держпродспоживслужба
№11.2-17/3631 від
14.02.2025

OOS Cylanic 50 mg + 12.5 mg tablets for dogs and cats - PHOTO







**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,
<http://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 40517815

_____ від _____

На № _____ від _____

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

Відповідно до Меморандуму про партнерство та співробітництво між Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками та Державною службою України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів від 14.10.2022, Держлікслужба надає інформацію щодо незареєстрованих, ввезених на територію України з порушенням вимог законодавства, неякісних та фальсифікованих лікарських засобів, обіг яких було заборонено відповідними розпорядженнями Держлікслужби за період з 01.07.2024 – 31.12.2024.

Додаток: у форматі Excel на 22 арк.

Заступник Голови

Володимир КОРОЛЕНКО

Катерина ПРОНЯЄВА, (044) 422 55 76



УВ
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
№587-1.1/2.2/17-25 від 17.01.2025
КЕП: Короленко В. В. 17.01.2025 14:41
3FAA9288358EC0030400000559000001

Держпродспоживслужба
№11.2-17/3631 від
14.02.2025

