



Вих. №: 23.12.2025/9

Від 23.12.2025

**Суб'єктам господарювання, які
здійснюють оптову торгівлю**

ТОВ «Санофі-Авентіс Україна» засвідчує свою повагу, дякує за довгострокову та плідну співпрацю та на виконання листа Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками №13464-1.1/2.1/17-25 від 16.12.2025 повідомляє вам наступну інформацію про лікарський засіб **КЛЕКСАН®, розчин для ін'єкцій, 10 000 анти-Ха МО/мл № 10 (2х5): по 0,4 мл у шприц-дозі із захисною системою голки ERIS; по 2 шприц-دوزи у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці (далі по тексту- КЛЕКСАН), номер реєстраційного посвідчення: UA/7182/01/01, серія 4L593F:**

під час виробничого процесу на одному з етапів пакування було виявлено поодинокі випадки візуальної невідповідності - забарвлений шприц, що містить частки.

ТОВ «Санофі-Авентіс» було проведено розслідування та оцінку ризиків для здоров'я із залученням даних глобальної системи фармаконагляду компанії. За результатами оцінки встановлено, що:

- відсутні підтверджені дані щодо негативного впливу зазначеної візуальної невідповідності на безпеку пацієнтів;
- у системі фармаконагляду не зафіксовано повідомлень з безпеки або сигналів, пов'язаних із цією проблемою;
- наявні дані не свідчать про наявність ризику для здоров'я пацієнта.

Додатково інформуємо вас, що листом Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками №13038-2.0.1/2.1/17-25 від 02.12.2025 було відкликано попередній лист 14.10.2025 №3977-2.0.1/2.1/2-25, в якому зазначалась інформація про необхідність здійснення візуального контролю якості, у разі виникнення сумніву щодо якості вищезазначеного лікарського засобу.

З огляду на вищесказане, керуючись листом Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками №13464-1.1/2.1/17-25 від 16.12.2025, повідомляємо вас про дану невідповідність, а також повідомляємо про необхідність інформування вами суб'єктів господарювання, які здійснюють роздрібну торгівлю лікарськими засобами та інших осіб про можливість виявлення вищевказаної невідповідності. У випадку виявлення споживачем лікарського засобу КЛЕКСАН із вищевказаною невідповідністю ТОВ «Санофі-Авентіс Україна» гарантує можливість повернення таких упаковок у спосіб, передбачений чинним законодавством та існуючими зобов'язаннями ТОВ «Санофі-Авентіс Україна» перед своїми партнерами.



Додатково до листа надаються:

1. Копія листа Державної служби України з контролю якості та контролю за наркотиками №13464-1.1/2.1/17-25 від 16.12.2025;
2. Копія листа Державної служби України з контролю якості та контролю за наркотиками №13038-2.0.1/2.1/17-25 від 02.12.2025

Генеральний директор

Керівник з питань якості лікарських засобів

Олександр Носонович

Олександра Бахуринська



**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

_____ від _____

На № _____ від _____

**ТОВ «Санофі-Авентіс
Україна»**

Olena.Havrylevska@sanofi.com

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками в межах повноважень опрацювала лист від ТОВ «Санофі-Авентіс Україна» від 29.09.2025 № 29.09.25/6 щодо невідповідності серії 4L593F лікарського засобу КЛЕКСАН®, розчин для ін'єкцій, 10 000 анти-Ха МО/мл; № 10 (2x5): по 0,2 мл у шприц-дозі із захисною системою голки ERIS; по 2 шприц-дози у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 0,2 мл у шприц-дозі із захисною системою голки PREVENTIS; по 2 шприц-дози у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 0,2 мл у шприц-дозі без захисної системи голки; по 2 шприц-дози у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 0,4 мл у шприц-дозі із захисною системою голки ERIS; по 2 шприц-дози у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 0,4 мл у шприц-дозі із захисною системою голки PREVENTIS; по 2 шприц-дози у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 0,4 мл у шприц-дозі без захисної системи голки; по 2 шприц-дози у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 1 мл у шприц-дозі із захисною системою голки ERIS; по 2 шприц-дози у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 1 мл у шприц-дозі із захисною системою голки PREVENTIS; по 2 шприц-дози у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 1 мл у шприц-дозі без захисної системи голки; по 2 шприц-дози у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці, виробництва САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція, реєстраційне посвідчення № UA/7182/01/01 (далі – ЛЗ), а саме: виявлення забарвленого шприца, що містив частки, та повідомляє наступне.



UB
Державна служба України з лікарських засобів та
контролю за наркотиками
№13464-1.1/2.1/17-25 від 16.12.2025
КЕП: Ісасенко Р. М. 16.12.2025 14:56
04AF212836405D99040000006456260026BFEB00

ТОВ «Санофі-Авентіс Україна» має повідомити суб'єктів господарської діяльності, які здійснюють оптову та роздрібну торгівлю, імпортерів лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), про дану невідповідність. Повідомити дистриб'юторів щодо необхідності інформування споживачів про можливість виявлення вказаної невідповідності.

У випадку виявлення споживачем ЛЗ із зазначеною невідповідністю, ТОВ «Санофі-Авентіс Україна» має гарантувати можливість заміни та повернення таких упаковок.

Заступник Голови

Володимир КОРОЛЕНКО

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

ДЕПАРТАМЕНТ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КРОВІ
проспект Берестейський, 120-А, м. Київ, 03115, тел: (044) 422-55-76, e-mail: dls@dls.gov.ua,
<https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 40517815

_____ від _____

На № _____ від _____

**Керівникам суб'єктів
господарювання, які
займаються реалізацією,
зберіганням і застосуванням
лікарських засобів**

**Керівникам територіальних
органів Держлікслужби України**

Держлікслужбою відкликається лист від 14.10.2025 № 3977-2.0.1/2.1/2-25
щодо виявлених неякісних зразків лікарських засобів.

В роботі використовувати лист від 17.10.2025 № 4081-2.0.1/2.1/2-25, що
знаходиться на офіційному веб-сайті Держлікслужби за посиланням
<https://pub-mex.dls.gov.ua/>, розділи: Головна/Для суб'єктів господарювання;
Контроль якості лікарських засобів/Інформаційні листи.

Директор Департаменту

Юлія ЗАРУДСЬКА

Ніна ЧОРНЕНЬКА, тел.(044) 422-55-76 (133)



УВ
Державна служба України з лікарських засобів та
контролю за наркотиками
№13038-2.0.1/2.1/17-25 від 02.12.2025
КЕП: Зарудська Ю. О. 02.12.2025 10:58
3FAA9288358EC003040000008D0E3A009E48EA00