



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ
У МИКОЛАЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Погранична, 22/1А, м. Миколаїв, 54020, тел/факс 47-56-06
e-mail: dls.mk@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37031610

№ _____

На № _____ від _____

**Керівникам суб'єктів господарювання,
які займаються реалізацією
(торгівлею), зберіганням і
застосуванням лікарських засобів на
території Миколаївської області**

Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області надає інформацію щодо встановлення Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (далі – Держліксслужба) заборони обігу лікарських засобів.

Відповідно до Конституції України, статей 15, 22, 55 Закону України «Основи Законодавства України про охорону здоров'я», статей 12, 15, 21 Закону України «Про лікарські засоби», Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12.08.2015 № 647, пунктів 2.2, 3.2.3 Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 22.11.2011 № 809, зареєстрованим в Міністерстві юстиції 30.01.2012 за № 126/20439, Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової і роздрібної торгівлі, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29.09.2014 № 677, зареєстрованим в Міністерстві юстиції 26.11.2014 за № 1515/26292, Порядку маркування лікарських засобів шрифтом Брайля, затвердженого наказом МОЗ України від 25.08.2010 року № 722,

ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ реалізація, зберігання та застосування наступних серій лікарських засобів:

► серії **40524** лікарського засобу **ОКОМІСТИН®**, краплі очні/вушні/для носа, розчин 0,01 % по 5 мл у флаконі полімерному з крапельницею; по 1 флакону в пачці, виробництва АТ «Фармак», Україна (реєстраційне посвідчення UA/7537/01/01), на підставі термінового повідомлення від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Рівненській області від 12.02.2025 № 51-01.1/02.0/06.18-25 та негативного висновку щодо якості від 11.02.2025 № 4 Лабораторії з контролю якості лікарських засобів та медичної продукції Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками



UB
Державна служба з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Миколаївській області
№98-01.1/02.0/05.15-25 від 19.02.2025
КЕП: Гальченко Ю. А. 19.02.2025 16:38
3FAA9288358EC0030400000D5E538006AEAD200

у Рівненській області стосовно невідповідності вимогам МКЯ за показником «Маркування» (на вторинній упаковці відсутнє маркування шрифтом Брайля) серії 40524 лікарського засобу ОКОМІСТИН®, краплі очні/вушні/для носа, розчин 0,01 % по 5 мл у флаконі полімерному з крапельницею; по 1 флакону в пачці, виробництва АТ «Фармак», Україна (реєстраційне посвідчення UA/7537/01/01).

/Розпорядження Держлікслужби від 18.02.2025 №112-001.1/002.0/17-25/

► серії **50824** лікарського засобу **ОКОМІСТИН®**, краплі очні/вушні/для носа, розчин **0,01 % по 10 мл у флаконі полімерному з крапельницею**; по **1 флакону в пачці, виробництва АТ «Фармак», Україна (реєстраційне посвідчення UA/7537/01/01)**, на підставі термінового повідомлення від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Рівненській області від 13.02.2025 № 55-01.1/02.0/06.18-25 та негативного висновку щодо якості від 13.02.2025 №8Лабораторії з контролю якості лікарських засобів та медичної продукції Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Рівненській області стосовно невідповідності вимогам МКЯ за показником «Маркування» (на вторинній упаковці відсутнє маркування шрифтом Брайля) серії 50824 лікарського засобу ОКОМІСТИН®, краплі очні/вушні/для носа, розчин 0,01 % по 10 мл у флаконі полімерному з крапельницею; по 1 флакону в пачці, виробництва АТ «Фармак», Україна (реєстраційне посвідчення UA/7537/01/01)

/Розпорядження Держлікслужби від 18.02.2025 №113-001.1/002.0/17-25/

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно, після одержання даних розпоряджень, перевірити наявність вказаних серій лікарського засобу, вжити заходи щодо вилучення їх з обігу шляхом **повернення постачальнику/виробнику або знищення**, про що повідомити Державну службу з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області з наданням відповідних документів. У разі знищення відходів препарату в двотижневий строк направити до Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області копію акта про знищення відходів лікарського засобу.

При наступних поставках лікарського засобу суб'єкт господарювання повинен вжити заходів щодо запобігання придбанню, реалізації та застосуванню лікарського засобу, наведеного у вказаних розпорядженнях.

Невиконання розпоряджень Держлікслужби тягне за собою відповідальність згідно з чинним законодавством України.

УВАГА! З текстом розпоряджень та листів Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками Ви можете ознайомитись на офіційному сайті Держлікслужби <http://www.dls.gov.ua> в розділі «Розпорядження Держлікслужби».

Начальник служби

Юрій ГАЛЬЧЕНКО