



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 поновлення Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (далі – Держліксслужба) обігу лікарського засобу.

Відповідно до Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12.08.2015 № 647, пункту 3.3.1 Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України, затвердженого наказом МОЗ України від 22.11.2011 за №809,

ДОЗВОЛЯЄТЬСЯ поновлення обігу лікарського засобу:

► **ОФТОЛІК, краплі очні по 10 мл у пластиковому флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній пачці, всіх серій крім серії N23195A, виробництва СЕНТИСС ФАРМА ПВТ. ЛТД., Індія (реєстраційне посвідчення № UA/5782/01/01), на підставі позитивних результатів дослідження серій N24340A, N24341B, N24342A лікарського засобу ОФТОЛІК, краплі очні по 10 мл у пластиковому флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній пачці, виробництва СЕНТИСС ФАРМА ПВТ. ЛТД., Індія, реєстраційне посвідчення № UA/5782/01/01 (висновки щодо якості від 14.03.2025 №№ 71-25, 65-25, 66-25) /Лист Держліксслужби від 02.04.2025 №241-001.1/002.0/17-25/.**

Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 30.10.2023 № 10237-001.1/002.0/17-23 про ЗАБОРОНУ реалізації. зберігання та застосування всіх серій лікарського засобу ОФТОЛІК, краплі очні по 10 мл у пластиковому флаконі-крапельниці; по 1



UB
Державна служба з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Миколаївській області
№179-01.1/02.0/05.15-25 від 03.04.2025
КЕП: Гальченко Ю. А. 03.04.2025 11:17
3FAA9288358EC00304000000D5E538006AEAD200

флакону-крапельниці у картонній пачці, виробництва СЕНТІСС ФАРМА ПВТ. ЛТД., Індія (реєстраційне посвідчення № UA/5782/01/01), **відкликається**.

Серія N23195A лікарського засобу ОФТОЛІК, краплі очні по 10 мл у пластиковому флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній пачці, виробництва СЕНТІСС ФАРМА ПВТ. ЛТД., Індія (реєстраційне посвідчення № UA/5782/01/01) **залишається забороненою до обігу**.

Інформація щодо заборони обігу вищевказаного лікарського засобу надавалась в листі Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області від 30.10.2023 №425-01.1/02/05.15-23 (112).

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