



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
(Держлікслужба України)

проспект Перемоги, 120, м. Київ, 03115, тел/факс: (044)450-12-66, e-mail: diklz@diklz.gov.ua,
http://www.diklz.gov.ua Код ЄДРПОУ 37769480

_____ від _____

На № _____ від _____

Представництву компанії
"ФІК Медікаль" в Україні

Керівникам територіальних органів
Держлікслужби України

Державна служба України з лікарських засобів розглянула звернення Представництва компанії "ФІК Медікаль" в Україні щодо можливості реалізації на території України лікарського засобу **ОТОФА, краплі вушні, розчин, 26 мг (20000 МО)/мл по 10 мл у флаконах № 1 серії М794, виробництва компанії "Лабораторії БУШАРА РЕКОРДАТІ", Франція, з відхиленням від вимог нормативних документів.**

За розглядом матеріалів встановлено, що невідповідність вказаної серії вимогам чинних нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Відхилення полягають у наступному: дизайн упаковки не відповідає затвердженому макету графічного зображення в МКЯ за просторовим розташуванням інформації, яка викладена на клапанах коробки з картону (текстові блоки замість передбачених місць, наведені навпаки). Представництвом вживаються заходи для усунення даної невідповідності.

На підставі Положення про Державну службу України з лікарських засобів, затвердженого Указом Президента України від 08.04.2011 № 440, п. 1.4.3 Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України, затвердженого наказом МОЗ України від 22.11.2011 за № 809, зареєстрованого Міністерством юстиції України від 30.01.2012 за № 126/20439 (щодо невідповідності вимогам, визначеним методами контролю якості лікарських засобів, що не може спричинити значної шкоди для здоров'я людини), позитивного експертного висновку ДП «Центральна лабораторія з контролю якості лікарських засобів і медичної продукції», приходимо до наступного висновку.

Державна служба України з лікарських засобів вважає за можливе реалізацію лікарського **ОТОФА, краплі вушні, розчин, 26 мг (20000 МО)/мл по 10 мл у флаконах № 1 серії М794 та інших серій, випущених до 01.11.2012 року компанією "Лабораторії БУШАРА РЕКОРДАТІ", Франція, в період дії чинного реєстраційного посвідчення № UA/2690/01/01 за умови відповідності вимогам МКЯ, з урахуванням вищезазначеного відхилення від нормативних вимог.**

У разі невиконання вказаних вимог, Держлікслужба України буде вживати заходи згідно чинного законодавства України.

Заступник Голови
Таран, тел.450 99 06

м2 Держлікслужба України
№10445-1/3/20/17-42 Від 24.05.2012



А.Д. Захараш