



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
(Держліксслужба 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

На № _____ від _____

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

**Керівникам територіальних органів
Держліксслужби України**

На підставі позитивних результатів додаткового дослідження серії 5382/5383/5384 лікарського засобу ОРНІСТАТ, комбі-упаковка: по 6 таблеток у блістері (таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою, жовтого кольору по 20 мг № 2 + таблетки, вкриті оболонкою, білого кольору по 500 мг № 2 + таблетки, вкриті оболонкою, рожевого кольору по 500 мг № 2); по 7 блістерів, виробництва Юнімакс Лабораторіес, Індія; Теміс Медикаре Лімітед, Індія; Мепро Фармасьютикалс ПВТ. ЛТД, Індія, за показниками АНД (МКЯ), протоколу ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції" № 1 від 17.08.2012 року, та у відповідності до Положення про Державну службу України з лікарських засобів, затвердженого Указом Президента України від 08.04.2011 № 440, п.п. 3.3., 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, зареєстрованого Міністерством юстиції України від 30.01.2012 за № 126/20439, дозволяю поновлення обігу лікарського засобу **ОРНІСТАТ, комбі-упаковка: по 6 таблеток у блістері (таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою, жовтого кольору по 20 мг № 2 + таблетки, вкриті оболонкою, білого кольору по 500 мг № 2 + таблетки, вкриті оболонкою, рожевого кольору по 500 мг № 2); по 7 блістерів, серії 5382/5383/5384, виробництва "Мепро Фармасьютикалс ПВТ. ЛТД", Індія.**

Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів № 16473-1.3/2.0/17-12 від 03.08.2012 р. про **ТИМЧАСОВУ ЗАБОРОНУ** реалізації (торгівлі) та застосування лікарського засобу **ОРНІСТАТ, комбі-упаковка: по 6 таблеток у блістері (таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою, жовтого кольору по 20 мг № 2 + таблетки, вкриті оболонкою, білого кольору по 500 мг № 2 + таблетки, вкриті оболонкою, рожевого кольору по 500 мг № 2); по 7 блістерів, серії 5382/5383/5384, виробництва "Мепро Фармасьютикалс ПВТ. ЛТД", Індія, відкликається.**

Копії направлені:

ДП "Державний експертний центр МОЗ України";
Представництво "Мілі Хелскере Лімітед", в Україні.

В.о. Голови

А.Д. Захараш

