



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**

РОЗПОРЯДЖЕННЯ

На підставі повідомлення про непередбачену побічну реакцію при застосуванні **серії 51011** лікарського засобу **ОКОМІСТИН®**, краплі очні/вушні/для носа 0,01% по 5 мл у флаконах з крапельницею № 1, виробництва **ВАТ "Фармак"**, Україна (реєстраційне посвідчення № UA/7537/01/01), та у відповідності до ст. 15 Закону України "Про лікарські засоби", Положення про Державну службу України з лікарських засобів, затвердженого Указом Президента України від 08.04.2011 № 440, п. 3.1.3 "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, "Інструкції про порядок контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі", затвердженої наказом МОЗ України від 30.10.01 № 436, зареєстрованої Міністерством юстиції України від 05.02.02 № 107/6395, зі змінами, **ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЯЮ** реалізацію (торгівлю) та застосування лікарського засобу **ОКОМІСТИН®**, краплі очні/вушні/для носа 0,01% по 5 мл у флаконах з крапельницею № 1, серії 51011, виробництва **ВАТ "Фармак"**, Україна, до окремого рішення Державної служби України з лікарських засобів.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію (торгівлю), зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність лікарського засобу **ОКОМІСТИН®**, краплі очні/вушні/для носа 0,01% по 5 мл у флаконах з крапельницею № 1, серії 51011, виробництва **ВАТ "Фармак"**, Україна.

При виявленні зразків цього лікарського засобу вжити заходи щодо вилучення його з обігу шляхом поміщення в карантин.



Невиконання даного розпорядження тягне за собою відповідальність згідно чинного законодавства України.

Копії даного розпорядження направлені:
ДП "Державний експертний центр МОЗ України";
ВАТ "Фармак", Україна.

Заступник Голови



А.Д. Захараш

Кевлич Ю.В., тел.450 99 06