



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ**

(Держліксслужба)

проспект Перемоги, 120-А, м. Київ, 03115, тел/факс: (044) 422-55-77, e-mail: dls@dls.gov.ua,
<https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 40517815

_____ Від _____

На № _____ Від _____

ТОВ "Дельта Медікел"

**Керівникам територіальних органів
Держліксслужби**

Держліксслужбою розглянуто звернення ТОВ "Дельта Медікел" щодо можливості реалізації на території України лікарських засобів виробництва компанії Теммлер Італія С.р.л., Італія, з відхиленням від вимог нормативних документів, а саме:

ПІМАФУЦИН®, крем, 20 мг/г; по 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці, серії 20С52/79;

ПІМАФУЦИН®, супозиторії вагінальні по 100 мг по 3 супозиторії у стрипі; по 2 стрипи у картонній пачці, серій 21F10, 21F11, 21F24.

За розглядом матеріалів встановлено, що зазначені вище серії лікарських засобів є ідентичними до зареєстрованих в Україні лікарських засобів ПІМАФУЦИН®, крем, 20 мг/г; по 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці та ПІМАФУЦИН®, супозиторії вагінальні по 100 мг по 3 супозиторії у стрипі; по 2 стрипи у картонній пачці, виробництва компанії "Теммлер Італія С.р.л", Італія, (реєстраційні посвідчення № № UA/4370/02/01, UA/4370/01/01 відповідно), в тому числі за показниками якості та терміном придатності, що також підтверджується листами представників власника реєстраційних посвідчень та виробника.

Враховуючи Зміни до порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, що затверджені постановою Кабінету Міністрів України від 15.04.2022 № 471, щодо можливості під час оголошення воєнного стану, ввезення на митну територію України лікарського засобу в іноземній упаковці, позитивний експертний висновок ДП "Центральна лабораторія з контролю якості лікарських засобів і медичної продукції" від 25.05.2022 № 5/57, на підставі Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12.08.2015 № 647, Держліксслужба вбачає за можливе реалізацію лікарських засобів:

ПІМАФУЦИН®, крем, 20 мг/г; по 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці, серії 20С52/79;



ПІМАФУЦИН®, супозиторії вагінальні по 100 мг по 3 супозиторії у стрипі; по 2 стрипи у картонній пачці, серій 21F10, 21F11, 21F24, вироблених компанією "Теммлер Італія С.р.л", Італія, в період дії чинних реєстраційних посвідчень № № UA/4370/02/01, UA/4370/01/01, за умови супроводження лікарського засобу інструкцією для медичного застосування, що затверджена МОЗ України під час державної реєстрації та відповідності вимогам МКЯ.

Голова



Роман ІСАЄНКО