



**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 "МЕДЕК КОРПОРЕЙШН"

**Керівникам територіальних органів
Держліксслужби**

Держліксслужбою розглянуто звернення ТОВ "МЕДЕК КОРПОРЕЙШН" щодо можливості реалізації на території України зазначених нижче лікарських засобів виробництва компанії "Медитокс Інк.", Республіка Корея, що призначались для реалізації на ринку іншої країни.

НЕЙРОНОКС, ліофілізований порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 50 ОД, скляний флакон, закритий резиноювою пробкою та алюмінієвим ковпачком з відривним кільцем із поліпропилену; по 1 флакону в картонній коробці, серії TFAC 20001;

НЕЙРОНОКС, ліофілізований порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 200 ОД; скляний флакон, закритий резиноювою пробкою та алюмінієвим ковпачком з відривним кільцем із поліпропилену; по 1 флакону в картонній коробці, серії TFAB21012.

За розглядом матеріалів встановлено, що зазначені вище серії лікарських засобів призначались для реалізації на ринку іншої країни, надійшли в Україну в стандартно-експортних упаковках; є ідентичними до зареєстрованих в Україні лікарських засобів НЕЙРОНОКС, ліофілізований порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 50 ОД, скляний флакон, закритий резиноювою пробкою та алюмінієвим ковпачком з відривним кільцем із поліпропилену; по 1 флакону в картонній коробці та НЕЙРОНОКС, ліофілізований порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 200 ОД, скляний флакон, закритий резиноювою пробкою та алюмінієвим ковпачком з відривним кільцем із поліпропилену; по 1 флакону в картонній коробці, виробництва компанії "Медитокс Інк.", Республіка Корея, (реєстраційні посвідчення № № UA/18344/01/01, UA/18344/01/03), в тому числі за показниками якості та терміном придатності, що також підтверджується листом представника власника реєстраційного посвідчення в Україні.

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

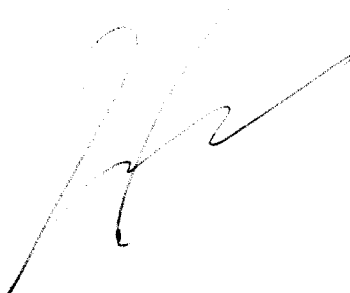


лабораторія з контролю якості лікарських засобів і медичної продукції" від 25.05.2022 № 5/68, та на підставі Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12.08.2015 № 647, Держлікслужба вбачає за можливе реалізацію лікарських засобів:

НЕЙРОНОКС, ліофілізований порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 50 ОД, скляний флакон, закритий резиною пробкою та алюмінієвим ковпачком з відривним кільцем із поліпропілену; по 1 флакону в картонній коробці, серії TFAC 20001;

НЕЙРОНОКС, ліофілізований порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 200 ОД; скляний флакон, закритий резиною пробкою та алюмінієвим ковпачком з відривним кільцем із поліпропілену; по 1 флакону в картонній коробці, серії TFAB21012, вироблених компанією Медитокс Інк., Республіка Корея, у період дії чинних реєстраційних посвідчень № UA/18344/01/01, UA/18344/01/03, за умови супроводження лікарських засобів інструкцією для медичного застосування, що затверджена МОЗ України під час державної реєстрації та відповідності вимогам МКЯ.

Голова



Роман ІСАЄНКО