



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

(Держлікслужба)

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
Держлікслужби**

Держлікслужбою розглянуто звернення ТОВ "МЕДЕК КОРПОРЕЙШН" щодо можливості реалізації на території України лікарських засобів НЕЙРОНОКС, ліофілізований порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 100 ОД, скляний флакон, закритий резиноюю пробкою та алюмінієвим ковпачком з відривним кільцем із поліпропилену; по 1 флакону в картонній коробці, серії ТFAA21051; НЕЙРОНОКС, ліофілізований порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 200 ОД, скляний флакон, закритий резиноюю пробкою та алюмінієвим ковпачком з відривним кільцем із поліпропилену; по 1 флакону в картонній коробці, серії D422001A, виробництва компанії Медитокс Інк., Республіка Корея, що призначались для реалізації на ринку іншої країни.

За розглядом матеріалів встановлено, що зазначені вище серії лікарських засобів надійшли в Україну в стандартно-експортних упаковках з маркуванням іноземною мовою; є ідентичними до зареєстрованих в Україні лікарських засобів НЕЙРОНОКС, ліофілізований порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 100 ОД, скляний флакон, закритий резиноюю 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 резиноюю пробкою та алюмінієвим ковпачком з відривним кільцем із поліпропилену; по 1 флакону в картонній коробці, виробництва компанії "Медитокс Інк.", Республіка Корея (реєстраційні посвідчення № № UA/18344/01/02, UA/18344/01/03), у 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 ДПІ "Центральна лабораторія з контролю якості лікарських засобів і медичної продукції" від 22.06.2022 № 5/94, та на підставі Положення про Державну службу України з

М2 Держлікслужба

№3652-001.1/002.1/17-22 від 27.06.2022

002.1



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 100 ОД, скляний флакон, закритий резиною пробкою та алюмінієвим ковпачком з відривним кільцем із поліпропілену; по 1 флакону в картонній коробці, серії TFAA21051;

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 D422001A, вироблених компанією Медитокс Інк., Республіка Корея, у період дії чинних реєстраційних посвідчень № UA/18344/01/02, 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

