



**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 "Санофі-Авентіс Україна"

**Керівникам територіальних органів
Держліксслужби**

Держліксслужбою розглянуто звернення ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" щодо можливості реалізації на території України лікарського засобу ТИМОГЛОБУЛІН®, ліофілізований порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій по 25 мг; № 1: по 1 флакону в картонній коробці, серії АW3696, виробництва компанії Джензайм Поліклоналс САС, Франція, що призначався для реалізації на ринку іншої країни (Ірану).

За розглядом матеріалів встановлено, що зазначена вище серія лікарського засобу призначалась для реалізації на ринку іншої країни (Ірану); є ідентичною до зареєстрованого в Україні лікарського засобу ТИМОГЛОБУЛІН®, ліофілізований порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій по 25 мг № 1: по 1 флакону в картонній коробці, виробництва компанії "Джензайм Поліклоналс САС", Франція (реєстраційне посвідчення № UA/15575/01/01), у тому числі за показниками якості та терміном придатності, що також підтверджується листом представника власника реєстраційного посвідчення в Україні.

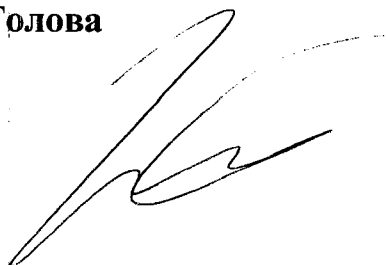
Враховуючи Зміни до порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, що затверджені постановою Кабінету Міністрів України від 15.04.2022 № 471, щодо можливості під час оголошення воєнного стану, ввезення на митну територію України лікарського засобу в іноземній упаковці, позитивний експертний висновок ДП "Центральна лабораторія з контролю якості лікарських засобів і медичної продукції" від 21.06.2022 № 5/84, 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, Держліксслужба вбачає за можливе реалізацію лікарського засобу ТИМОГЛОБУЛІН®, ліофілізований порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій по 25 мг; № 1: по 1 флакону в картонній коробці, серії АW3696, виробленої компанією Джензайм Поліклоналс САС, Франція, у період дії чинного реєстраційного посвідчення № UA/15575/01/01, за умови супроводження лікарського засобу



інструкцією для медичного застосування, що затверджена МОЗ України під час державної реєстрації та відповідності вимогам МКЯ.

У разі невиконання вказаних вимог Держлікслужба буде вживати заходи згідно з чинним законодавством України.

Голова



Роман ІСАЄНКО