



**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 _____

**ПАТ НВЦ "Борщагівський ХФЗ",
Україна**

**Керівникам територіальних органів
Держліксслужби**

Держліксслужбою розглянуто звернення ПАТ НВЦ "Борщагівський ХФЗ", Україна, щодо можливості реалізації на території України нижчевказаних лікарських засобів власного виробництва, що призначались для реалізації на ринках інших країн:

АЛОПУРИНОЛ, таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці, серії 0760821;

КЛОТРИМАЗОЛ, мазь 1 %, по 25 г у тубі, по 1 тубі у пачці з картону, серій 1130921, 1140921, 1230521, 1240521, 1250521, 1260521, 1761121, 1771121, 1781121, 1791121;

ЦИКЛОДОЛ, таблетки по 2 мг по 10 таблеток у блістері, по 4 блістери в пачці з картону, серій 0391021, 1910122.

За розглядом матеріалів встановлено, що вказані серії лікарських засобів призначались для реалізації на ринках інших країн (Республіки Білорусь та Киргизької Республіки). Оскільки на вторинних упаковках, що призначені для експорту, цифрове відображення штрихових кодів не відповідає нумерації регламентованої для ринку України, виникла необхідність в нанесенні за допомогою стикерів штрихових кодів призначених для ринку України.

У відповідності до Постанови Кабінету Міністрів України від 30.11.2016 № 929 "Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)", за наявності позитивного експертного висновку ДП "Центральна лабораторія з контролю якості лікарських засобів і медичної продукції" від 22.06.2022 № 5/93, 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 на території України лікарських засобів, вироблених ПАТ НВЦ "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна:

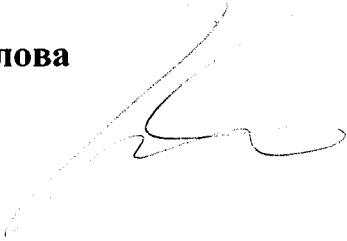


АЛОПУРИНОЛ, таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці, серії 0760821;

КЛОТРИМАЗОЛ, мазь 1 %, по 25 г у тубі, по 1 тубі у пачці з картону, серій 1130921, 1140921, 1230521, 1240521, 1250521, 1260521, 1761121, 1771121, 1781121, 1791121;

ЦИКЛОДОЛ, таблетки по 2 мг по 10 таблеток у блістері, по 4 блістери в пачці з картону, серій 0391021, 1910122, у період дії чинних реєстраційних посвідчень № UA/7302/01/01, UA/1645/02/01, UA/6549/01/01, з нанесеним на вторинні упаковки за допомогою стикеру штрихових кодів, призначених для ринку України, а також за умови відповідності вимогам МКЯ.

Голова



Роман ІСАЄНКО