



**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

27.04.2022 № 2314-001.1/002.0/17-22

На № _____ від _____

ТОВ "Б. Браун Медікал Україна"

**Керівникам територіальних органів
Держлікслужби**

Держлікслужбою розглянуто звернення ТОВ "Б. Браун Медікал Україна" щодо можливості реалізації на території України лікарського засобу БРАУНОДИН, розчин нашкірний, 7,5 %, по 100 мл у поліетиленових флаконах, по 20 флаконів у картонній коробці, серії 21084М21, з маркуванням іноземною мовою, випущеного для ринку іншої країни.

За результатами розгляду наданих документів встановлено, що зазначений вище лікарський засіб, є ідентичним до зареєстрованого в Україні лікарського засобу БРАУНОДИН, розчин нашкірний, 7,5 %, по 100 мл у поліетиленових флаконах, по 20 флаконів у картонній коробці, виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії Б. Браун Медікал АГ; випуск серії Б. Браун Мельзунген АГ (реєстраційне посвідчення UA/18496/01/01), в тому числі за показниками якості та терміном придатності, що також підтверджується листом власника реєстраційного посвідчення/виробника, водночас випущений для ринку іншої країни виробником Б. Браун Медікал АГ, Швейцарія, який відповідно до відомостей Державного реєстру лікарських засобів України здійснює всі стадії виробництва цього лікарського засобу, крім випуску серії.

Враховуючи листи Міністерства охорони здоров'я України від 01.03.2022 № 24-04/5426/2-22 щодо можливості, під час оголошення воєнного стану, ввезення на митну територію України лікарських засобів в іноземній в упаковці та від 21.04.2022 № 24-04/8938/2-22 щодо обігу на території України даної серії лікарського засобу, 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 обіг на території України лікарського засобу БРАУНОДИН, розчин нашкірний, 7,5 %, по 100 мл у поліетиленових флаконах, по 20 флаконів у картонній коробці, серії 21084М21, з маркуванням іноземною мовою, виробництва Б. Браун Медікал АГ, Швейцарія, за умови супроводження кожної упаковки лікарського засобу інструкцією, що затверджена МОЗ України під час державної реєстрації.

Голова

Роман ІСАЄНКО