



**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 _____

АТ "Галичфарм", Україна

**Керівникам територіальних органів
Держліксслужби**

Держліксслужбою розглянуто звернення АТ "Галичфарм, Україна, щодо можливості реалізації на території України лікарського засобу МУКАЛТИН®, таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блістері, серій 30122, 40122, 50122, 60122, 70122, 80122, 90122, виробництва ПАТ "Галичфарм", Україна, вироблений для ринку іншої країни та нереалізований за призначенням.

За розглядом матеріалів встановлено, що вказані серії лікарського засобу з маркуванням іноземною мовою призначалась для реалізації в іншій країні. Склад допоміжних речовин в препараті відповідає вимогам попередніх реєстраційних документів (наказ МОЗ України від 15.05.2015 № 277). Допоміжні речовини використані у виробництві зазначених серій лікарського засобу не належать до переліку обов'язкових для нанесення на упаковку допоміжних речовин.

Враховуючи пункт 184¹⁸ Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. № 929 зі змінами, за наявності позитивного експертного висновку ДП "Центральна лабораторія з контролю якості лікарських засобів і медичної продукції" від 01.08.2022 № 5/132, на підставі п. 1.4.3 Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України, затвердженого наказом МОЗ України від 22.11.2011 № 809 і зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 30.01.2012 за № 126/20439 (щодо невідповідності вимогам, визначеним методами контролю якості лікарських засобів, що не може спричинити значної шкоди для здоров'я людини), вбачаємо можливим обіг на території України лікарського засобу МУКАЛТИН®, таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блістері, серій 30122, 40122, 50122, 60122, 70122, 80122, 90122, виробництва ПАТ "Галичфарм", Україна, в період дії чинного реєстраційного посвідчення № UA/1982/02/01, за умови забезпечення упаковок інструкцією, затвердженою наказом МОЗ України від 13.04.2020 № 0856 та відповідності вимогам чинних реєстраційних документів, з урахуванням вищезазначеного відхилення.



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

Голова

A handwritten signature in black ink, consisting of a large, stylized 'R' followed by a horizontal line and a small upward stroke.

Роман ІСАЄНКО