



**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](mailto:dls@dls.gov.ua),  
<https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 40517815

\_\_\_\_\_ від \_\_\_\_\_

На № \_\_\_\_\_ від \_\_\_\_\_

**ТОВ "ЗЕНТІВА УКРАЇНА"**

**Керівникам територіальних органів  
Держлікслужби**

Держлікслужбою розглянуто звернення ТОВ "ЗЕНТІВА УКРАЇНА" щодо можливості реалізації на території України лікарського засобу RESELIGO (ГОЗЕРЕЛІН ЗЕНТІВА), імплантат по 3,6 мг, по 1 імплантату у шприцу-аплікаторі (шприц-аплікатор складається з полімерного корпусу з тримачем для імплантату, голки та поршня); по 1 шприцу в пакету; по 1 пакету у картонній пачці, серії 22032003, виробництва компанії АМВ ГмбХ, Німеччина, що призначався для реалізації на ринку іншої країни (Польщі).

За розглядом матеріалів встановлено, що зазначена вище серія лікарського засобу призначалась для реалізації на ринку іншої країни (Польщі) з маркуванням іноземною мовою; є ідентичною до зареєстрованого в Україні лікарського засобу ГОЗЕРЕЛІН ЗЕНТІВА, імплантат по 3,6 мг, по 1 імплантату у шприцу-аплікаторі (шприц-аплікатор складається з полімерного корпусу з тримачем для імплантату, голки та поршня); по 1 шприцу в пакету; по 1 пакету у картонній пачці, виробництва компанії "АМВ ГмбХ", Німеччина (реєстраційне посвідчення № UA/15570/01/01), в тому числі за показниками якості та терміном придатності, що також підтверджується листом представника власника реєстраційного посвідчення в Україні.

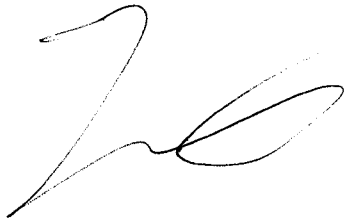
Враховуючи Зміни до порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, що затверджені постановою Кабінету Міністрів України від 15.04.2022 № 471, щодо можливості під час оголошення воєнного стану, ввезення на митну територію України лікарського засобу в іноземній упаковці, позитивний експертний висновок ДП "Центральна лабораторія з контролю якості лікарських засобів і медичної продукції" від 17.08.2022 № 5/148, 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, Держлікслужба вбачає за можливе реалізацію лікарського засобу RESELIGO (ГОЗЕРЕЛІН ЗЕНТІВА), імплантат по 3,6 мг, по 1 імплантату у шприцу-аплікаторі (шприц-аплікатор складається з полімерного корпусу з тримачем для імплантату, голки та поршня); по 1 шприцу в пакету; по 1 пакету у картонній пачці, серії 22032003,



виробництва компанії АМВ ГмбХ, Німеччина, у період дії чинного реєстраційного посвідчення № UA/15570/01/01, маркуванням іноземною мовою, 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