



**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

_____ від _____ На № _____ від _____

**Представництво Оріон Корпорейшн,
ОРІОН ФАРМА (Фінляндія)**

**Керівникам територіальних органів
Держлікслужби**

Держлікслужбою розглянуто звернення Представництва Оріон Корпорейшн, ОРІОН ФАРМА (Фінляндія) щодо можливості реалізації на території України лікарського засобу ФАРЕСТОН, таблетки по 60 мг; по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці, серії 2056188, виробництва компанії Оріон Корпорейшн, Фінляндія, що призначався для реалізації на ринку іншої країни (Республіки Білорусь).

За розглядом матеріалів встановлено, що зазначена вище серія лікарського засобу є ідентичною до зареєстрованого в Україні лікарського засобу ФАРЕСТОН, таблетки по 60 мг; по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці, виробництва компанії "Оріон Корпорейшн", Фінляндія, (реєстраційне посвідчення № UA/4251/01/02), 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 19.05.2022 № 5/51, 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 ФАРЕСТОН, таблетки по 60 мг; по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці, серії 2056188, виробленої компанією "Оріон Корпорейшн", Фінляндія, в період дії чинного реєстраційного посвідчення № UA/4251/01/02, за умови супроводження лікарського засобу інструкцією для медичного застосування, що затверджена МОЗ України під час державної реєстрації та відповідності вимогам МКЯ.

Голова

Олена Ілєвченко, тел 422-55-76

Роман ІСАЄНКО

М2 Держлікслужба

№2843-001.1/002.0/17-22 від 26.05.2022

002.0

