



**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 СТАЛЕВО, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 100 мг/25 мг/200 мг, по 30 таблеток у банці; по 1 банці в картонній коробці, серії 2048803, 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 призначалась для реалізації на ринку іншої країни (Республіки Білорусь); є ідентичною до зареєстрованого в Україні лікарського засобу СТАЛЕВО, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг/25 мг/200 мг; по 30 таблеток у банці; по 1 банці в картонній коробці, виробництва компанії "Оріон Корпорейшн", Фінляндія, (реєстраційне посвідчення № UA/17944/01/02), 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 30.05.2022 № 5/69, 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 СТАЛЕВО, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг/25 мг/200 мг; по 30 таблеток у банці; по 1 банці в картонній коробці, серії 2048803, виробленої компанією "Оріон Корпорейшн", Фінляндія, в період дії чинного реєстраційного посвідчення № UA/17944/01/02, за умови супроводження лікарського засобу інструкцією для медичного застосування, що затверджена МОЗ України під час державної реєстрації та відповідності вимогам МКЯ.

Голова

Роман ІСАЄНКО

Олена Шевченко, тел. 422-55-76

Держлікслужба

№ 3083-001.1/002.1/17-22 від 07.06.2022

002



