



**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 _____

ТОВ "Серв'є Україна"

**Керівникам територіальних органів
Держліксслужби**

Держліксслужбою розглянуто звернення ТОВ "Серв'є Україна" щодо можливості реалізації на території України лікарського засобу ТРИПЛІКСАМ® 5 МГ/1,25 МГ/10 МГ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/1,25 мг/10 мг; по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру для таблеток у коробці з картону, серії 700440, виробництва компанії Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія, що призначався для реалізації на ринку іншої країни (Румунії).

За розглядом матеріалів встановлено, що вказаний лікарський засіб призначався для реалізації на ринку іншої країни, надійшов в Україну в стандартно-експортних упаковках, з маркуванням іноземною мовою (румунською); є ідентичним до зареєстрованого в Україні лікарського засобу ТРИПЛІКСАМ® 5 МГ/1,25 МГ/10 МГ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/1,25 мг/10 мг; по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру для таблеток у коробці з картону, виробництва компанії "Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія (реєстраційне посвідчення № UA/13931/01/02), 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 01.06.2022 № 5/73, 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, Держліксслужба вбачає за можливе реалізацію лікарського засобу TRIPLIXAM (ТРИПЛІКСАМ®) 5 МГ/1,25 МГ/10 МГ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/1,25 мг/10 мг; по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру для таблеток у коробці з картону, серії 700440, виробленої компанією "Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія, у період дії чинного реєстраційного посвідчення

М2 Держліксслужба

№3085-001.1/002.1/17-22 від 07.06.2022

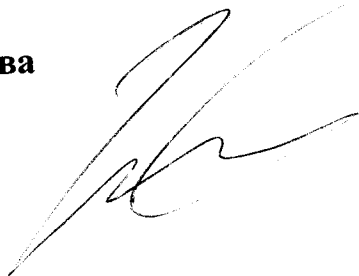
002.1



№ UA/13931/01/02, за умови супроводження лікарського засобу інструкцією для медичного застосування, що затверджена МОЗ України під час державної реєстрації та відповідності вимогам МКЯ.

У разі невиконання вказаного рішення Держлікслужба буде вживати заходи згідно з чинним законодавством України.

Голова



Роман ІСАЄНКО