



**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 _____

**Підприємство "Фармасайнс Україна
Інк" в Україні**

**Керівникам територіальних органів
Держліксслужби**

Держліксслужбою розглянуто звернення Підприємства "Фармасайнс Україна Інк" в Україні щодо можливості реалізації на території України лікарського засобу pms-Risperidone (пмс-Рисперидон), розчин оральний, 1 мг/мл по 30 мл у флаконі, по 1 флакону в комплекті з дозатором у картонній коробці, серії 687799, виробленої компанією "Фармасайнс Інк", Канада, що призначався для реалізації на ринку іншої країни.

За розглядом матеріалів встановлено, що вказаний лікарський засіб призначався для реалізації на ринку іншої країни, надійшов в Україну в стандартно-експортних упаковках, з маркуванням іноземними мовами (англійською та французькою); а також, розгляду наданих документів, у тому числі сертифікат якості виробника від 26.05.2022 № 162542-220526-01, лікарський засіб pms-Risperidone (пмс-Рисперидон), виробництва компанії Фармасайнс Інк., Канада, є ідентичним до зареєстрованого в Україні лікарського засобу РИСПЕТРИЛ, розчин оральний, 1 мг/мл по 30 мл у флаконі, по 1 флакону в комплекті з дозатором в картонній коробці, виробництва Фармасайнс Інк., Канада (реєстраційне посвідчення UA/3656/02/01), 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 01.06.2022 № 5/74, 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 pms-Risperidone (пмс-Рисперидон), розчин оральний, 1 мг/мл по 30 мл у флаконі, по 1 флакону в комплекті з дозатором у картонній коробці, серії 687799, виробленої компанією "Фармасайнс

М2 Держліксслужба

№3086-001.1/002.1/17-22 від 07.06.2022

002.1



Інк", Канада, у період дії чинного реєстраційного посвідчення № UA/3656/02/01, з маркування іноземними мовами, 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