



**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) в Україні**

**Керівникам територіальних органів
Держлікслужби**

Держлікслужбою розглянуто звернення Представництва Оріон Корпорейшн, ОРІОН ФАРМА (Фінляндія) щодо можливості реалізації на території України лікарського засобу ФАРЕСТОН, таблетки по 20 мг; по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці, серії 2071109, 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 20 мг; по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці, виробництва компанії "Оріон Корпорейшн", Фінляндія (реєстраційне посвідчення № UA/4251/01/01), 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 09.06.2022 № 5/80, 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 20 мг; по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці, серії 2071109, виробництва компанії Оріон Корпорейшн, Фінляндія, в період дії чинного реєстраційного посвідчення № UA/4251/01/01, 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^{м2}

Держлікслужба

№3294-001.1/002.0/17-22 від 14.06.2022

002 0

