



**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

30.04.2022 № 2349-001.1/002.0/17-22

На № _____ від _____

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

**Керівникам територіальних органів
Держлікслужби**

Держлікслужбою опрацьовано 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 2058538, виробництва компанії Оріон Корпорейшн, Фінляндія, з маркуванням українською та російською мовами, яка призначалась для ринку Грузії, та інформує наступне.

За результатами розгляду наданих документів встановлено, що зазначений вище лікарський засіб, є ідентичним 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 Представництва Оріон Корпорейшн, ОРІОН ФАРМА (Фінляндія). На відміну від затвердженого наказом МОЗ України від 22.02.2021 № 301 тексту маркування, наданий зразок упаковки відрізняється просторовим розташуванням деякої інформації та редакційними відмінностями без зміни змісту. Крім того, додана до упаковок інструкція (затверджена з наказом МОЗ України від 06.04.2020 № 0777) відрізняється від чинної на момент випуску серії редакції, затвердженої наказом МОЗ України від 22.02.2021 № 301, відсутністю деяких доповнень без змістовних змін важливої інформації.

Враховуючи вищезазначене, 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 обіг на території України лікарського засобу ФАРЕСТОН, таблетки по 60 мг; по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці, серії 2058538, виробництва компанії Оріон Корпорейшн, Фінляндія, у період дії чинного реєстраційного посвідчення № UA/4251/01/02, з маркуванням

українською та російською мовами, яка призначалась для ринку Грузії, за умови відповідності вимогам МКЯ.

Голова

A stylized handwritten signature in black ink, consisting of several fluid, connected strokes.

Роман ІСАЄНКО