



**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" щодо можливості реалізації на території України лікарського засобу *rms-Risperidone* (РИСПЕТРИЛ), розчин оральний, 1 мг/мл по 30 мл у флаконі, по 1 флакону в комплекті з дозатором у картонній коробці, серії 687799, виробництва компанії 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; препарат 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 у картонній коробці, виробництва компанії "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. Маркування вторинної упаковки надруковано іноземними мовами (англійською та французькою), а на первинну упаковку наклеєно україномовний стикер з маркуванням, яке відповідає тексту, затвердженому наказом Міністерства охорони здоров'я України від 21.04.2021 № 779.

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, а також, лист МОЗ України від 16.08.2022 № 24-04/18640/2-22, позитивний експертний висновок ДП "Центральна лабораторія з контролю якості лікарських засобів і медичної продукції" від 22.08.2022 № 5/149, 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

М2 Держліксслужба

№5252-001.1/002.0/17-22 від 30.08.2022

002.0



можливе реалізацію лікарського засобу pms-Risperidone (РИСПЕТРИЛ), розчин оральний, 1 мг/мл по 30 мл у флаконі, по 1 флакону в комплекті з дозатором у картонній коробці, серії 687799, виробництва компанії Фармасайнс Інк., Канада, у період дії чинного реєстраційного посвідчення № UA/3656/02/01, що ввозиться у стандартній експортній англо-французькій версії упаковки із застосуванням україномовного стикеру на первинній упаковці (флаконі) з маркуванням в затвердженій редакції та маркуванням вторинної упаковки англійською та французькою мовами, за умови супроводження кожної упаковки 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