



**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 "ЗЕНТІВА УКРАЇНА"

**Керівникам територіальних органів
Держліксслужби**

Держліксслужбою розглянуто звернення ТОВ "ЗЕНТІВА УКРАЇНА" щодо можливості реалізації на території України лікарського засобу ПЕРСЕН®, таблетки, вкриті оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці, серії 10322В, виробництва компанії СОФАРМА АД, Болгарія, що призначався для реалізації на ринку іншої країни (Словачії).

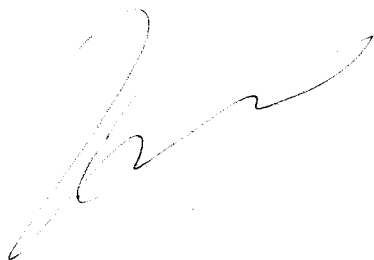
За розглядом матеріалів встановлено, що зазначена вище серія лікарського засобу призначалась для реалізації на ринку іншої країни (Словачії) з маркуванням іноземною мовою; є ідентичною до зареєстрованого в Україні лікарського засобу ПЕРСЕН®, таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці, виробництва компанії "СОФАРМА АД", Болгарія (реєстраційне посвідчення № UA/9536/01/01), 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 29.07.2022 № 5/125, 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 ПЕРСЕН®, таблетки, вкриті оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці, серії 10322В, виробництва компанії СОФАРМА АД, Болгарія, у період дії чинного реєстраційного посвідчення № UA/9536/01/01, 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

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Roman Isaenko', written over a horizontal line.

Роман ІСАЄНКО