

# МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ’Я УКРАЇНИ

### Н А К А З

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 21.05.20215.20200 | Київ | № 976284 |

**Про державну реєстрацію лікарських засобів, які підлягають закупівлі спеціалізованою організацією**

Відповідно до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби»,   
пункту 5, 7 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376, абзацу двадцять сьомого підпункту 12 пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров’я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90), пункту 4 розділу І Порядку проведення перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або спеціалізованою організацією, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 15 червня 2020 року № 1391, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 14 липня 2020 року за № 660/34943, на підставі результатів перевірки реєстраційних матеріалів, доданих до заяви про державну реєстрацію лікарського засобу, який підлягає закупівлі спеціалізованою організацією, проведеної Державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров’я України», висновків за результатами перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або спеціалізованою організацією, Протокольного рішення засідання Постійної робочої групи з розгляду проблемних питань державної реєстрації лікарських засобів № 6 від 14 травня 2021 року

**НАКАЗУЮ:**

1. Зареєструвати та внести до Державного реєстру лікарських засобів України лікарські засоби згідно з переліком (додаток 1).
2. Відмовити у державній реєстрації та внесенні до Державного реєстру лікарських засобів України лікарського засобу згідно з переліком (додаток 2).
3. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра з питань європейської інтеграції Іващенка І.А.

**Міністр Віктор ЛЯШКО**

|  |
| --- |
| Додаток 1до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про державну реєстрацію лікарських засобів, які підлягають закупівлі спеціалізованою організацією» **від 21.05.2021 № 976** |

#### 

## ПЕРЕЛІК

#### зареєстрованих ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (медичних імунобіологічних препаратів),

#### які вносяться до державного реєстру лікарських засобів УКРАЇНи З МЕТОЮ ЇХ закупівлі спеціалізованою організацією

| ***№ п/п*** | ***Назва лікарського засобу*** | ***Форма випуску (лікарська форма, упаковка)*** | ***Заявник*** | ***Країна*** | ***Виробник*** | ***Країна*** | ***Реєстраційна процедура*** | ***Умови відпуску*** | ***Рекламування*** | ***Номер реєстраційного посвідчення*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АКРИПТЕГА ДОЛУТЕГРАВІР/ЛАМІВУДИН/ТЕНОФОВІРУ ДИЗОПРОКСИЛУ ФУМАРАТ ТАБЛЕТКИ 50 МГ/300 МГ/300 МГ ACRIPTEGA DOLUTEGRAVIR/LAMIVUDINE/TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATE TABLETS 50 MG/300 MG/ 300 MG** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/300 мг/300 мг, по 30 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у флаконі з поліетилену високої щільності з осушувачем | Майлан Лабораторіз Лімітед | Індія | Майлан Лабораторіз Лімітед | Індія | реєстрація до 31 березня 2022 року | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18705/01/01 |
|  | **ДАУНОБЛАСТИНА / DAUNOBLASTINA®** | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, 20 мг у флаконах; по 1 флакону разом з 1 ампулою розчинника в картонній упаковці | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | Актавіс Італія С.п.А. | Італiя | реєстрація до 31 березня 2022 року | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18706/01/01 |
|  | **DIFTET (DT VACCINE) DIPHTHERIA AND TETANUS VACCINE (ADSORBED) / ДІФТЕТ (ДП ВАКЦИНА) ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ ТА ПРАВЦЯ (АДСОРБОВАНА)** | суспензія для ін'єкцій, по 10 доз (1 доза - 0,5 мл) по 5 мл (10 доз в/м) у флаконах або 20 доз (1 доза - 0,5 мл) по 10 мл (20 доз в/м) у флаконах, по 10 флаконів у картонній пачці | ББ-НЦІПД Лтд. | Болгарія | ББ-НЦІПД Лтд. | Болгарія | реєстрація до 31 березня 2022 року | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18722/01/01 |
|  | **ФЛОКСЕЙФ 400** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 400 мг по 10 таблеток у блістері по 10 блістерів у картонній упаковці | МСН Лабораторіс Прайвіт Лімітед | Індія | МСН Лабораторіс Прайвіт Лімітед | Індія | реєстрація до 31 березня 2022 року | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18669/01/01 |

**Генеральний директор**

**Директорату фармацевтичного забезпечення Олександр КОМАРІДА**

|  |
| --- |
| Додаток 2до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про державну реєстрацію лікарських засобів, які підлягають закупівлі спеціалізованою організацією» **від 21.05.2021 № 976** |

## ПЕРЕЛІК

**ЛІКАРСЬКИх ЗАСоБів, ЩО ЗАПРОПОНОВАНО ДО ДЕРЖАВНОЇ РЕЄСТРАЦІЇ З МЕТОЮ ЇХ ЗАКУПІВЛІ СПЕЦІАЛІЗОВАНОЮ ОРГАНІЗАЦІЮ, ЯКим ВІДМОВЛЕНО У ДЕРЖАВНІЙ РЕЄСТРАЦІЇ**

**ТА ВНЕСЕННІ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ**

| ***№ п/п*** | ***Назва лікарського засобу*** | ***Форма випуску (лікарська форма, упаковка)*** | ***Заявник*** | ***Країна*** | ***Виробник*** | ***Країна*** | ***Реєстраційна процедура*** | ***Умови відпуску*** | ***Рекламування*** | ***Номер реєстраційного посвідчення*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **ВАКСТАР-5 (ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (ЦІЛЬНОКЛІТИННИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В (Р-ДНК) ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, СПРИЧИНЕНИХ HAEMOPHILUS INFLUENZAE ТИПУ B, КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА) / VAXTAR-5™ (DIPHTERIA, TETANUS, PERTUSSIS (WHOLE CELL), HEPATITIS B (RDNA) AND HAEMOPHILUS INFLUENZAE TYPE B CONJUGATE VACCINE (ADSORBED)** | комбінована вакцина, розчин для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у флаконі, по одному флакону та стерильним одноразовим шприцем з голкою, спиртовою серветкою в картонній коробці | ТОВ "О2 Фарма" | Україна | Хьюмен Біолоджікалс Інститут (Підрозділ Індіан Іммунолоджікалс Лімітед) | Індія | реєстрація до 31 березня 2022 року | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18708/01/01 |

**Генеральний директор**

**Директорату фармацевтичного забезпечення Олександр КОМАРІДА**