

# МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ’Я УКРАЇНИ

### Н А К А З

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 21.05.2021.05.20200 | Київ | № 977284 |

**Про державну реєстрацію та внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарських засобів, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Європейського Союзу**

Відповідно до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби»,   
пунктів 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 5 розділу ІІ та пункту 12 розділу ІІІ Порядку розгляду реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), та матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення на лікарські засоби, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, лікарських засобів, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 17 листопада 2016 року № 1245, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 14 грудня 2016 року за № 1619/29749, на підставі складених Державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров’я України» висновків за результатами розгляду реєстраційних матеріалів, поданих на державну реєстрацію лікарських засобів, які зареєстровані компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, і висновків про результати розгляду матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарських засобів, які зареєстровані компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Європейського Союзу, Протокольного рішення засідання № 6 Постійної робочої групи з розгляду проблемних питань державної реєстрації лікарських засобів від 14 травня 2021 року

**НАКАЗУЮ:**

1. Відмовити у державній реєстрації та внесенні до Державного реєстру лікарських засобів України лікарських засобів згідно з додатком (додаток 1).
2. Внести зміни до реєстраційних матеріалів та Державного реєстру лікарських засобів України на лікарські засоби згідно з переліком (додаток 2).
3. Відмовити у внесенні змін до реєстраційних матеріалів та Державного реєстру лікарських засобів України на лікарські засоби згідно з переліком (додаток 3).
4. 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 та внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарських засобів, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Європейського Союзу» **від 21.05.2021 № 977** |

#### 

## ПЕРЕЛІК

## ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЩО ЗАПРОПОНОВАНО ДО ДЕРЖАВНОЇ РЕЄСТРАЦІЇ

**ЯКІ ЗАРЕЄСТРОВАНІ КОМПЕТЕНТНИМИ ОРГАНАМИ СПОЛУЧЕНИХ ШТАТІВ АМЕРИКИ, ШВЕЙЦАРСЬКОЇ КОНФЕДЕРАЦІЇ, ЯПОНІЇ, АВСТРАЛІЇ, КАНАДИ, ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЩО ЗА ЦЕНТРАЛІЗОВАНОЮ ПРОЦЕДУРОЮ ЗАРЕЄСТРОВАНІ КОМПЕТЕНТНИМ ОРГАНОМ ЄВРОПЕЙСЬКОГО СОЮЗУ, 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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | **АВОНЗА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг/300 мг/300 мг; по 30 таблеток у флаконі, що містить осушувач, по 1 флакону в картонній коробці | М.Біотек Лімітед | Велика Британiя | Виробництво лікарського засобу, що включає виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серій здійснюється на вказаній виробничій дільниці:  Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія;  Виробництво лікарського засобу, що включає виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серій здійснюється на вказаній виробничій дільниці:  Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія;  Контроль якості субстанції тенофовіру дизпроксилу фумарату а. 9-Пропеніл аденіне (методом рідинної хроматографії з масс спектрометрією):  Ауроре Фармасьютікалз Прайвіт Лімітед (Юніт-1), Індія | Індія | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18667/01/01 |
|  | **БАКЛОФЕН ІНТРАТЕКАЛЬНИЙ СИНТЕТИКА** | розчин для ін'єкцій, 40 мг/20 мл, по 20 мл розчину в ампулі, по 1 ампулі у картонній коробці | ТОВ Юнікмед Балтія | Латвiя | Повний цикл виробництва, випуск серій: Синтетика СА, Швейцарія; Вторинне пакування: Емотек С.р.Л., Італiя;  Аналіз, випуск серій: Синтетика-Біорен СА, Швейцарія | Швейцарія/  Італія | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18665/01/01 |
|  | **БАКЛОФЕН ІНТРАТЕКАЛЬНИЙ СИНТЕТИКА** | розчин для ін'єкцій 0,05 мг/1 мл, по 1 мл розчину в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці | ТОВ Юнікмед Балтія | Латвiя | Повний цикл виробництва, випуск серій: Синтетика СА, Швейцарія; Вторинне пакування: Емотек С.р.Л., Італiя;  Аналіз, випуск серій: Синтетика-Біорен СА, Швейцарія | Швейцарія/  Італія | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18666/01/01 |
|  | **БАКЛОФЕН ІНТРАТЕКАЛЬНИЙ СИНТЕТИКА** | розчин для ін'єкцій, 0,5 мг/1 мл, по 20 мл розчину в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці | ТОВ Юнікмед Балтія | Латвiя | Повний цикл виробництва, випуск серій: Синтетика СА, Швейцарія; Вторинне пакування: Емотек С.р.Л., Італiя;  Аналіз, випуск серій: Синтетика-Біорен СА, Швейцарія | Швейцарія/  Італія | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18666/01/02 |
|  | **БАКЛОФЕН ІНТРАТЕКАЛЬНИЙ СИНТЕТИКА** | розчин для ін'єкцій, 2 мг/1 мл, по 5 мл розчину в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці | ТОВ Юнікмед Балтія | Латвiя | Повний цикл виробництва, випуск серій: Синтетика СА, Швейцарія; Вторинне пакування: Емотек С.р.Л., Італiя;  Аналіз, випуск серій: Синтетика-Біорен СА, Швейцарія | Швейцарія/  Італія | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18666/01/03 |

**Генеральний директор**

**Директорату фармацевтичного забезпечення Олександр КОМАРІДА**

|  |
| --- |
| Додаток 2до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про державну реєстрацію та внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарських засобів, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Європейського Союзу» **від 21.05.2021 № 977** |

#### 

## ПЕРЕЛІК

**ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ), ЩОДО ЯКИХ БУЛИ ВНЕСЕНІ ЗМІНИ ДО РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ, ЯКІ ВНОСЯТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ, ЯКІ ЗАРЕЄСТРОВАНІ КОМПЕТЕНТНИМИ ОРГАНАМИ СПОЛУЧЕНИХ ШТАТІВ АМЕРИКИ, ШВЕЙЦАРСЬКОЇ КОНФЕДЕРАЦІЇ, ЯПОНІЇ, АВСТРАЛІЇ, КАНАДИ, ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЩО ЗА ЦЕНТРАЛІЗОВАНОЮ ПРОЦЕДУРОЮ ЗАРЕЄСТРОВАНІ КОМПЕТЕНТНИМ ОРГАНОМ ЄВРОПЕЙСЬКОГО СОЮЗУ**

| ***№ п/п*** | ***Назва лікарського засобу*** | ***Форма випуску (лікарська форма, упаковка)*** | ***Заявник*** | ***Країна*** | ***Виробник*** | ***Країна*** | ***Реєстраційна процедура*** | ***Умови відпуску*** | ***Номер реєстраційного посвідчення*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | **АДВЕЙТ** | порошок та розчинник для розчину для ін`єкцій, по 250 МО; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл та по 1 пристосуванню для розведення БАКСДЖЕКТ ІІ у коробці | Бакстер АГ | Австрія | вторинне пакування готового лікарського засобу та розчинника, частковий контроль якості готового лікарського засобу, випуск серії готового лікарського засобу та розчинника: Баксалта Белджіум Мануфектурінг СА, Бельгiя; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу: Баксалта Мануфактуринг Сарл, Швейцарія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу: Бакстер АГ, Австрія; частковий контроль якості готового лікарського засобу: Бакстер АГ, Австрія виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина | Бельгія/  Швейцарія/  Австрія/  Німеччина | Б.І.а.4. (г), ІІ - Узгодження верхнього граничного значення показника концентрації загального білку в процесі виробничого контролю на етапі SOS eluate step виробництва діючої речовини. Б.І.б.2 (ґ), ІБ - Введення нової серії стандарту для визначення загального вмісту білку (KG8AR). Редакційні правки до розділів 2.3.S.5 та 2.3.P.6 реєстраційного досьє. | *за рецептом* | UA/16801/01/01 |
|  | **АДВЕЙТ** | порошок та розчинник для розчину для ін`єкцій, по 500 МО; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл та по 1 пристосуванню для розведення БАКСДЖЕКТ ІІ у коробці | Бакстер АГ | Австрія | вторинне пакування готового лікарського засобу та розчинника, частковий контроль якості готового лікарського засобу, випуск серії готового лікарського засобу та розчинника: Баксалта Белджіум Мануфектурінг СА, Бельгiя; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу: Баксалта Мануфактуринг Сарл, Швейцарія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу: Бакстер АГ, Австрія; частковий контроль якості готового лікарського засобу: Бакстер АГ, Австрія виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина | Бельгія/  Швейцарія/  Австрія/  Німеччина | Б.І.а.4. (г), ІІ - Узгодження верхнього граничного значення показника концентрації загального білку в процесі виробничого контролю на етапі SOS eluate step виробництва діючої речовини. Б.І.б.2 (ґ), ІБ - Введення нової серії стандарту для визначення загального вмісту білку (KG8AR). Редакційні правки до розділів 2.3.S.5 та 2.3.P.6 реєстраційного досьє. | *за рецептом* | UA/16801/01/02 |
|  | **АДВЕЙТ** | порошок та розчинник для розчину для ін`єкцій, по 1000 МО; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл та по 1 пристосуванню для розведення БАКСДЖЕКТ ІІ у коробці | Бакстер АГ | Австрія | вторинне пакування готового лікарського засобу та розчинника, частковий контроль якості готового лікарського засобу, випуск серії готового лікарського засобу та розчинника: Баксалта Белджіум Мануфектурінг СА, Бельгiя; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу: Баксалта Мануфактуринг Сарл, Швейцарія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу: Бакстер АГ, Австрія; частковий контроль якості готового лікарського засобу: Бакстер АГ, Австрія виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина | Бельгія/  Швейцарія/  Австрія/  Німеччина | Б.І.а.4. (г), ІІ - Узгодження верхнього граничного значення показника концентрації загального білку в процесі виробничого контролю на етапі SOS eluate step виробництва діючої речовини. Б.І.б.2 (ґ), ІБ - Введення нової серії стандарту для визначення загального вмісту білку (KG8AR). Редакційні правки до розділів 2.3.S.5 та 2.3.P.6 реєстраційного досьє. | *за рецептом* | UA/16801/01/03 |
|  | **АДВЕЙТ** | порошок та розчинник для розчину для ін`єкцій, по 1500 МО; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл та по 1 пристосуванню для розведення БАКСДЖЕКТ ІІ у коробці | Бакстер АГ | Австрія | вторинне пакування готового лікарського засобу та розчинника, частковий контроль якості готового лікарського засобу, випуск серії готового лікарського засобу та розчинника: Баксалта Белджіум Мануфектурінг СА, Бельгiя; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу: Баксалта Мануфактуринг Сарл, Швейцарія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу: Бакстер АГ, Австрія; частковий контроль якості готового лікарського засобу: Бакстер АГ, Австрія виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина | Бельгія/  Швейцарія/  Австрія/  Німеччина | Б.І.а.4. (г), ІІ - Узгодження верхнього граничного значення показника концентрації загального білку в процесі виробничого контролю на етапі SOS eluate step виробництва діючої речовини. Б.І.б.2 (ґ), ІБ - Введення нової серії стандарту для визначення загального вмісту білку (KG8AR). Редакційні правки до розділів 2.3.S.5 та 2.3.P.6 реєстраційного досьє. | *за рецептом* | UA/16801/01/04 |
|  | **АДВЕЙТ** | порошок та розчинник для розчину для ін`єкцій, по 2000 МО; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл та по 1 пристосуванню для розведення БАКСДЖЕКТ ІІ у коробці | Бакстер АГ | Австрія | вторинне пакування готового лікарського засобу та розчинника, частковий контроль якості готового лікарського засобу, випуск серії готового лікарського засобу та розчинника: Баксалта Белджіум Мануфектурінг СА, Бельгiя; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу: Баксалта Мануфактуринг Сарл, Швейцарія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу: Бакстер АГ, Австрія; частковий контроль якості готового лікарського засобу: Бакстер АГ, Австрія виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина | Бельгія/  Швейцарія/  Австрія/  Німеччина | Б.І.а.4. (г), ІІ - Узгодження верхнього граничного значення показника концентрації загального білку в процесі виробничого контролю на етапі SOS eluate step виробництва діючої речовини. Б.І.б.2 (ґ), ІБ - Введення нової серії стандарту для визначення загального вмісту білку (KG8AR). Редакційні правки до розділів 2.3.S.5 та 2.3.P.6 реєстраційного досьє. | *за рецептом* | UA/16801/01/05 |
|  | **АДВЕЙТ** | порошок та розчинник для розчину для ін`єкцій, по 3000 МО; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл та по 1 пристосуванню для розведення БАКСДЖЕКТ ІІ у коробці | Бакстер АГ | Австрія | вторинне пакування готового лікарського засобу та розчинника, частковий контроль якості готового лікарського засобу, випуск серії готового лікарського засобу та розчинника: Баксалта Белджіум Мануфектурінг СА, Бельгiя; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу: Баксалта Мануфактуринг Сарл, Швейцарія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу: Бакстер АГ, Австрія; частковий контроль якості готового лікарського засобу: Бакстер АГ, Австрія виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина | Бельгія/  Швейцарія/  Австрія/  Німеччина | Б.І.а.4. (г), ІІ - Узгодження верхнього граничного значення показника концентрації загального білку в процесі виробничого контролю на етапі SOS eluate step виробництва діючої речовини. Б.І.б.2 (ґ), ІБ - Введення нової серії стандарту для визначення загального вмісту білку (KG8AR). Редакційні правки до розділів 2.3.S.5 та 2.3.P.6 реєстраційного досьє. | *за рецептом* | UA/16801/01/06 |
|  | **НІКОРЕТТЕ® ФРУКТОВО-М'ЯТНИЙ** | спрей для ротової порожнини, дозований, 1 мг/доза, по 150 доз спрею у флаконі №1 або №2; по 150 доз спрею у ПЕТ- флаконі ємністю 15 мл. ПЕТ- флакон з механічним розпилювачем і захисним клапаном поміщують у пластиковий футляр із поліпропілену. По 1 або 2 пластикових футляри у пластиковому контурному контейнері із картонною основою | МакНіл АБ | Швеція | виробництво готового продукту (включаючи комплектацію, контроль якості, випуск серії): МакНіл АБ | Швеція | The present type IA change B.II.e.4 a) Changes in body depth dimensions of the vial is connected with the subsequently also presented type IA change B.II.e.7 b) Change of the supplier of PET material used for vials production. Correction of vial body depth is caused by change of the supplier of the PET material for vials and minimal adjustments during moulding process. | *без рецепта* | UA/18446/01/01 |
|  | **НІМЕНРИКС®** | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, 1 доза у флаконі; по 1 флакону з порошком (1 доза) в комплекті з розчинником (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці та двома голками запаковують у блістер та вкладають у картонну коробку; по 1 флакону з порошком (1 доза) в комплекті з розчинником (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці без голки запаковують у блістер; 10 блістерів вкладають у картонну коробку | ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШН | США | випуск серії розчинника: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалс СА, Бельгія; формування вакцини, наповнення флаконів, ліофілізація, пакування/маркування, контроль якості; пакування/маркування розчинника: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалс СА, Бельгія; пакування/маркування порошку: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалс СА, Францiя; формування та наповнення розчинника, маркування, контроль якості розчинника: Каталент Бельджіум СА, Бельгія; формування, наповнення, ліофілізація, контроль якості, пакування/маркування, випуск серії готового продукту; пакування/маркування, випуск серії розчинника: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгiя | Бельгія/  Франція | В.1.4, ІІ. Внесення змін до Інструкції для медичного застосування відповідно до оновленого розділу 5.1 SmPC з метою оновлення інформації на підставі отриманих кінцевих результатів 3 розширених педіатричних досліджень: MenACWY-TT-099, MenACWY-TT-100, MenACWY-TT-101 та педіатричного дослідження MenACWY-TT-102. Також заявником внесено коректорські правки у розділи 4.4, 4.5 та 4.8 SmPC. | *за рецептом* | UA/16901/01/01 |
|  | **СОЛІКВА** | розчин для ін`єкцій, 100 Од./мл+50 мкг/мл, №3 або №5: по 3 мл у картріджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку; по 3 або по 5 шприц-ручок в картонній коробці. Голки в упаковку не включені | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ | Німеччина | Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесення змін до розділу “Маркування” МКЯ ЛЗ. Затверджено: Розділ “Текст маркування.” Додається. Запропоновано: Розділ “ Текст маркування” Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/16774/01/01 |
|  | **СОЛІКВА** | розчин для ін`єкцій, 100 Од./мл+33 мкг/мл, №3 або №5: по 3 мл у картріджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку; по 3 або по 5 шприц-ручок в картонній коробці. Голки в упаковку не включені | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ | Німеччина | Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесення змін до розділу “Маркування” МКЯ ЛЗ. Затверджено: Розділ “Текст маркування.” Додається. Запропоновано: Розділ “ Текст маркування” Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/16775/01/01 |

**Генеральний директор**

**Директорату фармацевтичного забезпечення Олександр КОМАРІДА**

|  |
| --- |
| Додаток 3до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про державну реєстрацію та внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарських засобів, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Європейського Союзу» **від 21.05.2021 № 977** |

#### 

## ПЕРЕЛІК

**ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ), ЩОДО ЯКИХ відмовлено**

**у ВНЕСЕНІ ЗМІН ДО РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ, ЯКІ ВНОСЯТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ, ЯКІ ЗАРЕЄСТРОВАНІ КОМПЕТЕНТНИМИ ОРГАНАМИ СПОЛУЧЕНИХ ШТАТІВ АМЕРИКИ, ШВЕЙЦАРСЬКОЇ КОНФЕДЕРАЦІЇ, ЯПОНІЇ, АВСТРАЛІЇ, КАНАДИ, ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЩО ЗА ЦЕНТРАЛІЗОВАНОЮ ПРОЦЕДУРОЮ ЗАРЕЄСТРОВАНІ КОМПЕТЕНТНИМ ОРГАНОМ ЄВРОПЕЙСЬКОГО СОЮЗУ**

| ***№ п/п*** | ***Назва лікарського засобу*** | ***Форма випуску (лікарська форма, упаковка)*** | ***Заявник*** | ***Країна*** | ***Виробник*** | ***Країна*** | ***Реєстраційна процедура*** | ***Умови відпуску*** | ***Номер реєстраційного посвідчення*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | **МУПІРОЦИН** | крем 2%, по 15 г або 30 г крему у тубі, по 1 тубі у картонній упаковці, по 42,5 г крему у контейнері, по 1 контейнеру з насосом-дозатором, закритим ковпачком, у картонній упаковці | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | Технічна помилка в інструкції для медичного застосування та тексті маркування упаковки лікарського засобу в розділі "Упаковка" | *за рецептом* | UA/18427/01/01 |

**Генеральний директор**

**Директорату фармацевтичного забезпечення Олександр КОМАРІДА**