



## МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

### Н А К А З

04.11.2019

№ 2219

Київ

Про державну реєстрацію лікарських засобів, які підлягають закупівлі спеціалізованою організацією

Відповідно до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби», пункту 5 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376 «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)», абзацу тридцятого підпункту 10 пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267, пункту 3 розділу I Порядку проведення експертизи щодо автентичності реєстраційних матеріалів на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі спеціалізованою організацією, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 03 листопада 2015 року № 721, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 19 листопада 2015 року за № 1453/27898, на підставі результатів експертизи 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», та висновку за результатами експертизи щодо автентичності реєстраційних матеріалів на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі спеціалізованою організацією,

#### **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 додатком (додаток 2).

Контроль за виконанням цього наказу залишаю за собою.

**Міністр**

**З. СКАЛЕЦЬКА**

**ПЕРЕЛІК  
ЗАРЕЄСТРОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ),  
ЯКІ ВНОСЯТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ З МЕТОЮ ЇХ ЗАКУПІВЛІ  
СПЕЦІАЛІЗОВАНОЮ ОРГАНІЗАЦІЄЮ**

<b>№ п/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна</b>	<b>Реєстраційна процедура</b>	<b>Умови відпуску</b>	<b>Рекламування</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
1.	<b>ВОЛІБРИС</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг, по 30 таблеток у блістері, в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Патеон Інк., Канада Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія ГлаксоСмітКляйн Трейдінг Сервісис Лімітед, Ірландія Аспен Бад Олдесло ГмбХ, Німеччина	Канада/ Велика Британія/ Ірландія/ Німеччина	реєстрація до 31.03.2020 року	за рецептом	не підлягає	UA/17705/01/02
2.	<b>ВОЛІБРИС</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг, по 30 таблеток у блістері, в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Патеон Інк., Канада Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія ГлаксоСмітКляйн Трейдінг Сервісис Лімітед, Ірландія Аспен Бад Олдесло ГмбХ, Німеччина	Канада/ Велика Британія/ Ірландія/ Німеччина	реєстрація до 31.03.2020 року	за рецептом	не підлягає	UA/17705/01/01
3.	<b>ЛАМІВУДИН</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг по 60 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Мікро Лабс Лімітед	Індія	Мікро Лабс Лімітед	Індія	реєстрація до 31.03.2020 р.	за рецептом	Не підлягає	UA/17595/01/01
4.	<b>ОНКАСПАР</b>	порошок для розчину для ін'єкцій/інфузій, 750 МО/мл по 3750 МО у	Ле Лаборатуар Серв'є	Франція	Авіста Фарма Солюшнс Інк., США; БіоХем Лабор фюр біологіше	Німеччина/ США/ Франція	реєстрація до 31.03.2020 року	за рецептом	Не підлягає	UA/17734/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстрацій на процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконах № 1			унд хеміше Аналітик ГмбХ, Німеччина; ЕйчДабл'юВай Фарма Сервісез ГмбХ (раніше ЕйчДабл'юВай Аналітик ГмбХ), Німеччина; Екселід, Інк. (раніше Сіґма-Тау ФармаСорс, Інк.), США; Лабор Л+С АГ, Німеччина; Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; Ліофілізейшн Сервісез оф Н'ю Інгленд, Інк., США					
5.	<b>ТРАЗИМЕРА</b>	порошок для концентрату для розчину для інфузій по 150 мг по одному флакону в картонній упаковці з маркуванням англійською або іншою іноземною мовою	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШН	США	зберігання АФІ, дозування АФІ у етиленвінілацетатні пакети і повторне заморожування, виробництво, пакування, маркування, тестування при випуску серії, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; тестування при випуску серії, тестування на стабільність: Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландія; випуск серії, вторинне пакування, маркування: Ваєт Фармасеутикалс, Велика Британія	Бельгія/ Велика Британія	реєстрація до 31.03.2020 року	за рецептом	Не підлягає	UA/17708/01/01

**Начальник відділу з питань  
фармацевтичної діяльності  
Департаменту реалізації політик**

**Т.М. Лясковський**

Додаток 2  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
04.11.2019 № 2219

**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**

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна</i>	<i>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Рекламування</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
1.	<b>ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ ТА ПРАВЦЯ АДСОРБОВАНА (ПЕДІАТРИЧНА)</b>	суспензія для ін'єкцій, по 0,5 мл (1 доза) в ампулі, по 5 мл (10 доз) у флаконі, по 10 мл (20 доз) у флаконі; по 50 ампул у пачці з картону або по 50 флаконів у пачці з картону	М.БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	СЕРУМ ІНСТИТУТ ІНДІЇ ПВТ. ЛТД.	Індія	реєстрація до 31.03.2020 року	за рецептом	Не підлягає	UA/17553/01/01

**Начальник відділу з питань  
фармацевтичної діяльності  
Департаменту реалізації політик**

**Т.М. Лясковський**