



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Н А К А З

05.12.2019

№ 2380

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**

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційно го посвідчення
1.	ГІДРОКСИКАРБАМІД ТЕВА	капсули, 500 мг по 100 капсул у поліетиленовому пакеті; по 1 пакету в алюмінієвій банці; по 100 капсул у поліетиленовому контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці	ТОВ Тева Фармасьютік алз Польща	Польща	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд, Польща; Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка	Польща/ Чеська Республіка	реєстрація до 31.03.2020	за рецептом	Не підлягає	UA/17651/01/01
2.	ФЛУДАРАБІНУ ФОСФАТ ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ, Ф. США	порошок ліофілізований для ін'єкцій, по 50 мг, флакон; по одному флакону в картонній упаковці	Пфайзер Ейч. Сі. Пі.	США	БОК Гейсез, Австралія (тестування нітрогену щодо кількісного визначення, вмісту кисню та монооксиду вуглецю); Зідус Хоспіра Онколоджі Прайвет Лімітед, Індія (контроль якості діючої речовини; контроль якості допоміжних речовин; контроль якості компонентів; виробництво лікарського засобу; проміжний контроль якості; контроль якості при випуску та дослідженні стабільності; випробування на стерильність лікарського засобу; пакування/маркування, випуск серії готового продукту); Хоспіра Австралія Пті Лтд, Австралія (контроль якості діючої речовини; контроль якості допоміжних речовин; контроль якості компонентів; виробництво лікарського засобу; проміжний	Австралія/ Індія/ Австралія	реєстрація до 30.03.2020 року	за рецептом	Не підлягає	UA/17722/01/01

<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>
					контроль якості; контроль якості при випуску та дослідженні стабільності; випробування на стерильність лікарського засобу; пакування/маркування, випуск серії готового продукту)					

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

Т.М. Лясковський

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
05.12.2019 № 2380

**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
1.	ПІРАЗІНАМІД	таблетки, що диспергуються по 150 мг, по 10 таблеток у алюмінієвому стріпі; по 10 стріпів в картонній коробці	Мікро Лабс Лімітед	Індія	Мікро Лабс Лімітед	Індія	реєстрація до 31.03.2020 року	за рецептом	Не підлягає	UA/17782/01/01

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

Т.М. Лясковський