



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

16.03.2016

№ 198

Київ

Про державну реєстрацію
лікарського засобу

Відповідно до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби», пунктів 5 та 7 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, на підставі результатів перевірки матеріалів, доданих до заяви про державну реєстрацію лікарського засобу, що призначений виключно для лікування онкологічних захворювань, проведених ДП «Державний експертний центр МОЗ України» та висновку про результати перевірки матеріалів, доданих до заяви про державну реєстрацію лікарського засобу, щодо їх обсягу

НАКАЗУЮ:

1. Зареєструвати та внести до Державного реєстру лікарських засобів України лікарський засіб згідно з додатком.

2. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра Шафранського В.В.

Міністр

О. КВІТАШВІЛІ

Додаток
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
16.03.2016 № 198

**ЗАРЕЄСТРОВАНІЙ ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ, ЯКИЙ ВНОСИТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ, ПРИЗНАЧЕНИЙ ВИКЛЮЧНО ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ПЕВНОГО
ЗАХВОРЮВАННЯ,
ЩО ПРОПОНУЄТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОЇ РЕЄСТРАЦІЇ**

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску</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.	МІТОТАКС-М	концентрат для розчину для інфузій по 6 мг/мл по 5 мл у флаконах № 1, № 10; по 16,7 мл у флаконах № 1, № 5; по 50 мл у флаконах № 1, № 4	М. БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	БАЙОЛІЗ ФАРМА КОРПОРЕЙШН	Канада	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14997/01/01

Заступник начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Ю.М. Кеда