



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Н А К А З

19.05.2017

№ 547

Київ

Про державну реєстрацію
лікарських засобів

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 додатком.
2. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра Ілика Р.Р.

В.о. Міністра

У. СУПРУН

**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
1.	АДВЕЙТ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 250 МО, порошок у флаконах; розчинник (вода для ін'єкцій) по 5 мл у флаконах; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником та набором для розчинення і введення у коробці	Бакстер АГ	Австрія	Бакстер АГ, Австрія; Бакстер АГ, Австрія; Баксалта Мануфактуринг Сарл, Швейцарія; Баксалта Белджіум Мануфактуринг СА, Бельгія; хамельн фармацевтикалс гмбх, Німеччина	Австрія/ Швейцарія/ Бельгія/ Німеччина	реєстрація до 31.03.2019	за рецептом	Не підлягає	UA/16026/01/01
2.	АДВЕЙТ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 500 МО, порошок у флаконах; розчинник (вода для ін'єкцій) по 5 мл у флаконах; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником та набором для розчинення і введення у коробці	Бакстер АГ	Австрія	Бакстер АГ, Австрія; Бакстер АГ, Австрія; Баксалта Мануфактуринг Сарл, Швейцарія; Баксалта Белджіум Мануфактуринг СА, Бельгія; хамельн фармацевтикалс гмбх, Німеччина	Австрія/ Швейцарія/ Бельгія/ Німеччина	реєстрація до 31.03.2019	за рецептом	Не підлягає	UA/16026/01/02
3.	АДВЕЙТ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 1000 МО, порошок у флаконах; розчинник (вода для ін'єкцій) по 5 мл у флаконах; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником та набором для розчинення і введення у коробці	Бакстер АГ	Австрія	Бакстер АГ, Австрія; Бакстер АГ, Австрія; Баксалта Мануфактуринг Сарл, Швейцарія; Баксалта Белджіум Мануфактуринг СА, Бельгія; хамельн фармацевтикалс гмбх, Німеччина	Австрія/ Швейцарія/ Бельгія/ Німеччина	реєстрація до 31.03.2019	за рецептом	Не підлягає	UA/16026/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
4.	АДВЕЙТ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 1500 МО, порошок у флаконах; розчинник (вода для ін'єкцій) по 5 мл у флаконах; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником та набором для розчинення і введення у коробці	Бакстер АГ	Австрія	Бакстер АГ, Австрія; Бакстер АГ, Австрія; Баксалта Мануфактуринг Сарл, Швейцарія; Баксалта Белджіум Мануфактуринг СА, Бельгія; хамельн фармацевтикалс гмбх, Німеччина	Австрія/ Швейцарія/ Бельгія/ Німеччина	реєстрація до 31.03.2019	за рецептом	Не підлягає	UA/16026/01/04
5.	АДВЕЙТ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 2000 МО, порошок у флаконах; розчинник (вода для ін'єкцій) по 5 мл у флаконах; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником та набором для розчинення і введення у коробці	Бакстер АГ	Австрія	Бакстер АГ, Австрія; Бакстер АГ, Австрія; Баксалта Мануфактуринг Сарл, Швейцарія; Баксалта Белджіум Мануфактуринг СА, Бельгія; хамельн фармацевтикалс гмбх, Німеччина	Австрія/ Швейцарія/ Бельгія/ Німеччина	реєстрація до 31.03.2019	за рецептом	Не підлягає	UA/16026/01/05
6.	АДВЕЙТ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 3000 МО, порошок у флаконах; розчинник (вода для ін'єкцій) по 5 мл у флаконах; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником та набором для розчинення і введення у коробці	Бакстер АГ	Австрія	Бакстер АГ, Австрія; Бакстер АГ, Австрія; Баксалта Мануфактуринг Сарл, Швейцарія; Баксалта Белджіум Мануфактуринг СА, Бельгія; хамельн фармацевтикалс гмбх, Німеччина	Австрія/ Швейцарія/ Бельгія/ Німеччина	реєстрація до 31.03.2019	за рецептом	Не підлягає	UA/16026/01/06
7.	ПМС-АТОМОКСЕТ ИН	капсули по 10 мг, по 15 капсул у блістері, по 2 блістери у коробці	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	реєстрація до 31.03.2019	за рецептом	Не підлягає	UA/16027/01/01
8.	ПМС-АТОМОКСЕТ ИН	капсули по 18 мг по 15 капсул у блістері, по 2 блістери у коробці	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	реєстрація до 31.03.2019	за рецептом	Не підлягає	UA/16027/01/02
9.	ПМС-АТОМОКСЕТ ИН	капсули по 25 мг по 15 капсул у блістері, по 2 блістери у коробці; по 100 капсул у флаконах	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	реєстрація до 31.03.2019	за рецептом	Не підлягає	UA/16027/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
10.	ПМС-АТОМОКСЕТ ИН	капсули по 40 мг по 15 капсул у блістері, по 2 блістери у коробці	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	реєстрація до 31.03.2019	за рецептом	Не підлягає	UA/16027/01/04
11.	ПМС-АТОМОКСЕТ ИН	капсули по 60 мг по 15 капсул у блістері, по 2 блістери у коробці; по 100 капсул у флаконах	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	реєстрація до 31.03.2019	за рецептом	Не підлягає	UA/16027/01/05

**Начальник Управління
фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції**

Т.М. Лясковський