



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Н А К А З

21.11.2017

№ 1469

Київ

Про державну реєстрацію
лікарського засобу

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 лікарський засіб згідно з додатком.
2. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра Ілика Р.Р.

В.о. Міністра

У. СУПРУН

Додаток
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
21.11.2017 № 1469

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

<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.	РІКСУБІС / RIXUBIS	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 пристроєм для розчинення у коробці	Баксалта Інновейшнз ГмбХ	Австрія	Баксалта Белджіум Мануфактурінг СА, Бельгія; Бакстер СА, Бельгія; Бакстер АГ, Австрія; Бакстер АГ, Австрія; офі Технологіє енд Інновейшн ГмбХ, Австрія; хамельн фармацевтикалс гмбх, Німеччина; хамельн фармацевтикалс гмбх, Німеччина; Баксалта ЮС Інк., США	Бельгія/ Австрія/ Німеччина/ США	реєстрація до 31.03.2019	за рецептом	Не підлягає	UA/16453/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
2.	РІКСУБІС / RIXUBIS	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 пристроєм для розчинення у коробці	Баксалта Інновейшнз ГмбХ	Австрія	Баксалта Белджіум Мануфактурінг СА, Бельгія; Бакстер СА, Бельгія; Бакстер АГ, Австрія; Бакстер АГ, Австрія; офі Технологіє енд Інновейшн ГмбХ, Австрія; хамельн фармацевтикалс гмбх, Німеччина; хамельн фармацевтикалс гмбх, Німеччина; Баксалта ЮС Інк., США	Бельгія/ Австрія/ Німеччина/ США	реєстрація до 31.03.2019	за рецептом	Не підлягає	UA/16453/01/02
3.	РІКСУБІС / RIXUBIS	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 пристроєм для розчинення у коробці	Баксалта Інновейшнз ГмбХ	Австрія	Баксалта Белджіум Мануфактурінг СА, Бельгія; Бакстер СА, Бельгія; Бакстер АГ, Австрія; Бакстер АГ, Австрія; офі Технологіє енд Інновейшн ГмбХ, Австрія; хамельн фармацевтикалс гмбх, Німеччина; хамельн фармацевтикалс гмбх, Німеччина; Баксалта ЮС Інк., США	Бельгія/ Австрія/ Німеччина/ США	реєстрація до 31.03.2019	за рецептом	Не підлягає	UA/16453/01/03

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

Т. М. Лясковський