



## МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

### Н А К А З

07.03.2018

№ 460

Київ

Про державну реєстрацію лікарського засобу  
«ЕФАВІРЕНЗ/ЕМТРИЦИТАБІН/ТЕНОФОВІРУ  
ДЕЗОКСИПРОКСИЛУ ФУМАРАТ  
600 МГ/200 МГ/300 МГ»

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**

Заступник Міністра

Р. Ілик

Начальник Управління  
фармацевтичної діяльності  
та якості фармацевтичної продукції

Т. Лясковський

Начальник Управління правового  
забезпечення

Л. Демшевська

Начальник Управління  
організаційного забезпечення роботи  
апарату

І. Величко

Завідувач Сектору оцінки та  
усунення корупційних ризиків

С. Мусіяка

Начальник Управління організації  
роботи керівництва Міністерства

С. Антонов

Реєстр розсилки:

до справи

- 2 примірники

Управління фармацевтичної діяльності  
та якості фармацевтичної продукції

- 1 примірник

ДП «Державний експертний центр МОЗ України»

- 1 примірник

Державна служба України з лікарських засобів  
та контролю за наркотиками

- 1 примірник

Додаток  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
07.03.2018 № 460

**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>ЕФАВІРЕНЗ/ ЕМТРИЦИТАБ ІН/ ТЕНОФОВІР У ДЕЗОПРОКС ИЛУ ФУМАРАТ 600 МГ/200 МГ/300 МГ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг/200 мг/300 мг №30 у пластикових флаконах у картонній коробці	Мілан Лабораторієс Лімітед	Індія	Мілан Лабораторієс Лімітед (F4 та F12, МІДК. Малегаон, Сіннар, Нашик- 422 113, Махараштра, Індія)	Індія	реєстрація до 31.03.2019	за рецептом	не підлягає	UA/16597/01/01

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

**Т. М. Лясковський**