



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

16.04.2019

№ 859

Київ

Про державну реєстрацію лікарського засобу «Вакцина для профілактики дифтерії, правця, кашлюку, гепатиту В та захворювань, спричинених Haemophilus Influenzae типу b, кон'югована, адсорбована / Diphtheria, Tetanus, Pertussis, Hepatitis B and Haemophilus influenzae type b Conjugate Vaccine Adsorbed»

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
16.04.2019 № 859

**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 випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
1.	ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ, ГЕПАТИТУ В ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРИЛУС INFLUENZAЕ ТИПУ В, КОН`ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА / DIPHTHERIA, TETANUS, PERTUSSIS, HEPATITIS B AND НАЕМОРИЛУС INFLUENZAЕ TYPE B CONJUGATE VACCINE ADSORBED	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза); у флаконах по 0,5 мл (1 доза) або 5 мл (10 доз); 50 флаконів з суспензією для ін'єкцій в картонній коробці	Серум Інститут Індії Пвт. Лтд.	Індія	Серум Інститут Індії Pvt. Лтд.	Індія	реєстрація до 31.03.2020 р.	за рецептом	Не підлягає	UA/17318/01/01

Начальник відділу з питань
фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т. М. Лясковський