



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

02.01.2019

№ 11

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.	АІМАФІКС	порошок та розчинник для розчину для інфузій, 500 МО/ 10 мл; по 500 МО у флаконі №1 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл у флаконі №1 та набором для розчинення і введення у картонній коробці	КЕДРІОН С.П.А.	Італія	КЕДРІОН С.П.А., Італія; ФАЛОРНІ С.Р.Л., Італія; КЕДРІОН С.П.А., Італія; АЛЬФАСІГМА С.П.А., Італія	Італія	реєстрація до 31.03.2019	за рецептом	Не підлягає	UA/17150/01/01
2.	АІМАФІКС	порошок та розчинник для розчину для інфузій, 1000 МО/ 10 мл; по 1000 МО у флаконі №1 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл у флаконі №1 та набором для розчинення і введення у картонній коробці	КЕДРІОН С.П.А.	Італія	КЕДРІОН С.П.А., Італія; ФАЛОРНІ С.Р.Л., Італія; КЕДРІОН С.П.А., Італія; АЛЬФАСІГМА С.П.А., Італія	Італія	реєстрація до 31.03.2019	за рецептом	Не підлягає	UA/17150/01/02
3.	ЕМОКЛОТ	порошок та розчинник для розчину для інфузій, 500 МО/ 10 мл; по 500 МО у флаконі №1 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл у	КЕДРІОН С.П.А.	Італія	КЕДРІОН С.П.А., Італія; ФАЛОРНІ С.Р.Л., Італія; КЕДРІОН С.П.А., Італія; АЛЬФАСІГМА	Італія	реєстрація до 31.03.2019	за рецептом	Не підлягає	UA/17151/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		флакони №1 та набором для розчинення і введення у картонній коробці			С.П.А., Італія					
4.	ЕМОКЛОТ	порошок та розчинник для розчину для інфузій, 1000 МО/ 10 мл; по 1000 МО у флаконі №1 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл у флаконі №1 та набором для розчинення і введення у картонній коробці	КЕДРІОН С.П.А.	Італія	КЕДРІОН С.П.А., Італія; ФАЛОРНІ С.Р.Л., Італія; КЕДРІОН С.П.А., Італія; АЛЬФАСІГМА С.П.А., Італія	Італія	реєстрація до 31.03.2019	за рецептом	Не підлягає	UA/17151/01/02

**Начальник відділу державної реєстрації
лікарських та імунобіологічних засобів
Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції**

Н.В. Гуцал