



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

05.06.2019

№ 1268

Київ

Про державну реєстрацію
лікарських засобів та внесення
змін до реєстраційних матеріалів

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 5 розділу II та пункту 12 розділу III Порядку розгляду реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), та матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення на лікарські засоби, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади, лікарських засобів, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 17 листопада 2016 року № 1245, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 14 грудня 2016 року за № 1619/29749, на підставі складених Державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» висновків за результатами розгляду реєстраційних матеріалів, поданих на державну реєстрацію лікарських засобів, які зареєстровані компетентними органами Швейцарії, Європейського Союзу, США, та висновку про результати розгляду матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів на лікарський засіб, який зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу,

НАКАЗУЮ:

1. Зареєструвати та внести до Державного реєстру лікарських засобів України лікарські засоби згідно з переліком (додаток 1).
2. Внести зміни до реєстраційних матеріалів та Державного реєстру лікарських засобів України на лікарські засоби згідно з переліком (додаток 2).

3. 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, ЯКІ ЗАРЕЄСТРОВАНІ
КОМПЕТЕНТНИМИ ОРГАНАМИ СПОЛУЧЕНИХ ШТАТІВ АМЕРИКИ, ШВЕЙЦАРІЇ, ЯПОНІЇ, АВСТРАЛІЇ, КАНАДИ,
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЩО ЗА ЦЕНТРАЛІЗОВАНОЮ ПРОЦЕДУРОЮ ЗАРЕЄСТРОВАНІ КОМПЕТЕНТНИМ
ОРГАНОМ ЄВРОПЕЙСЬКОГО СОЮЗУ**

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	ВАЗАР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг по 14 таблеток у блістері, по 2 або по 7 блістерів у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	первинне, вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина; виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка	Угорщина/ Чеська Республіка	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/17422/01/01
2.	ВАЗАР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг по 14 таблеток у блістері, по 2 або по 7 блістерів у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	первинне, вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина; виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка	Угорщина/ Чеська Республіка	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/17422/01/02
3.	ПЕМЕТРЕКСЕД КРКА	порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій по 100 мг, по 1 флакону у коробці	КРКА, д.д. Ново место	Словенія	виробництво, первинне та вторинне пакування: Натко Фарма Лтд., Індія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю, стерильність), випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія; КРКА - Фарма д.о.о., Хорватія	Індія/ Словенія/ Хорватія	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/17452/01/01
4.	ПЕМЕТРЕКСЕД КРКА	порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій по	КРКА, д.д. Ново место	Словенія	виробництво, первинне та вторинне пакування: Натко Фарма Лтд., Індія; Natco Pharma Ltd.	Індія/ Словенія/ Хорватія	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/17452/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення	
		500 мг, по 1 флакону у коробці			Pharma Division, Kothur, Rangareddy District, Telangana, 509228, India контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю, стерильність), випуск серії: КРКА, д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6, 8501 Ново место, Словенія KRKA, d.d., Novo mesto Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место Белокраньска цеста 26, 8501 Ново место, Словенія KRKA, d.d., Novo mesto Belokranjska cesta 26, 8501 Novo mesto, Slovenia контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место Повхова улїца 5, 8501 Ново место, Словенія KRKA, d.d., Novo mesto Povhova ulica 5, 8501 Novo mesto, Slovenia КРКА - Фарма д.о.о. В. Холєвца 20/Е, 10450 Ястребарско, Хорватія KRKA - FARMA d.o.o. V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Croatia						
5.	СИАЛІС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 1 таблетці у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці, по 2 таблетки у блістері, по 1, або по 2, або по 4 блістери в картонній коробці	Елі Ліллі Недерленд Б.В.	Нідерланди	виробництво готової лікарської форми: Ліллі дель Карібе Інк., США; первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Ліллі С.А., Іспанія	США/Іспанія	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/17354/01/01	
6.	СИМВАСТАТИ Н-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 10 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/17477/01/01	

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
7.	СИМВАСТАТИ Н-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 10 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/17477/01/02
8.	СИМВАСТАТИ Н-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/17477/01/03
9.	ТОКАРБА	таблетки по 750 мг, по 24 таблетки у флаконі	М. Біотек Лімітед	Велика Британія	Гранулес Індія Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/17425/01/02
10.	ТОКАРБА	таблетки по 500 мг, по 24 таблетки у флаконі	М. Біотек Лімітед	Велика Британія	Гранулес Індія Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/17425/01/01

**Начальник відділу з питань
фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ**

Т.М. Лясковський

ПЕРЕЛІК

ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ), ЩОДО ЯКИХ БУЛИ ВНЕСЕНІ ЗМІНИ ДО РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ, ЯКІ ВНОСЯТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ, ЯКІ ЗАРЕЄСТРОВАНІ КОМПЕТЕНТНИМИ ОРГАНАМИ СПОЛУЧЕНИХ ШТАТІВ АМЕРИКИ, ШВЕЙЦАРІЇ, ЯПОНІЇ, АВСТРАЛІЇ, КАНАДИ, ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЩО ЗА ЦЕНТРАЛІЗОВАНОЮ ПРОЦЕДУРОЮ ЗАРЕЄСТРОВАНІ КОМПЕТЕНТНИМ ОРГАНОМ ЄВРОПЕЙСЬКОГО СОЮЗУ

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
11.	ВАРГАТЕФ®	капсули м'які по 100 мг по 10 капсул м'яких у алюмінієвому блістері, по 6 або 12 блістерів у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	виробник, що відповідає за випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво, упаковка та контроль якості капсул in bulk (нерозфасованої продукції лікарського засобу): Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; первинне (блістери) та вторинне пакування (коробки), маркування (первинного та вторинного пакування) та контроль якості лікарського засобу: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; альтернативна дільниця для вторинного пакування та маркування: ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина; Штегеманн Л'юфферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина; альтернативна лабораторія для проведення контролю якості (за виключенням мікробіологічної чистоти): А енд Ум Штабтест ГмбХ (Лабораторія контролю якості та тестування стабільності), Німеччина; альтернативна лабораторія для	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення виробника "KOEI Chemical Company Limited, 25 Kitasode Sodegaura-Shi, Chiba 299-0266, Japan", як альтернативного виробника вихідного матеріалу "1-Methylpiperazine", який використовується у виробництві активної субстанції "nintedanib".	за рецептом	UA/16651/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					проведення контролю якості (за виключенням мікробіологічної чистоти): Нувісан ГмбХ, Німеччина; альтернативна лабораторія для проведення контролю якості за показником мікробіологічна чистота: СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор Л+С АГ, Німеччина				
12.	ВАРГАТЕФ®	капсули м'які по 150 мг по 10 капсул м'яких у алюмінієвому блістері, по 6 блістерів у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	виробник, що відповідає за випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво, упаковка та контроль якості капсул in bulk (нерозфасованої продукції лікарського засобу): Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; первинне (блістери) та вторинне пакування (коробки), маркування (первинного та вторинного пакування) та контроль якості лікарського засобу: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; альтернативна дільниця для вторинного пакування та маркування: ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина; Штегеманн Льонферпаунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина; альтернативна лабораторія для проведення контролю якості (за виключенням мікробіологічної чистоти): А енд Ум Штабтест ГмбХ (Лабораторія контролю якості та тестування стабільності), Німеччина; альтернативна лабораторія для проведення контролю якості (за виключенням мікробіологічної чистоти): Нувісан ГмбХ, Німеччина; альтернативна лабораторія для проведення контролю якості за	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення виробника "KOEI Chemical Company Limited, 25 Kitasode Sodegaura-Shi, Chiba 299-0266, Japan", як альтернативного виробника вихідного матеріалу "1-Methylpiperazine", який використовується у виробництві активної субстанції "nintedanib".	за рецептом	UA/16651/01/02

<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>Номер реєстраційного посвідчення</i>
					показником мікробіологічна чистота: СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор Л+С АГ, Німеччина				

**Начальник відділу з питань
фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ**

Т.М. Лясковський