



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Н А К А З

10.12.2019

№ 2434

Київ

Про державну реєстрацію
лікарського засобу
«ОВАСТАТ»

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:

Зареєструвати та внести до Державного реєстру лікарських засобів України лікарський засіб згідно з додатком.

Контроль за виконанням цього наказу залишаю за собою.

Міністр

З. СКАЛЕЦЬКА

**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 заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення | Дата реєстрації препарату | Дата закінчення реєстрації |
|--------------|---------------------------------|---|--|------------------------|---|-------------------------|-------------------------------|-----------------------|---------------------|---|----------------------------------|-----------------------------------|
| 1. | ОВАСТАТ | порошок для розчину для інфузій по 1000 мг у флаконах № 1 | Медак Гезельшафт фюр клініше Спеціальпрепарате мбХ | Німеччина | виробник проміжного продукту, готової лікарської форми, первинне та вторинне пакування, контроль серії: Бакстер Онколоджи ГмбХ, Німеччина; виробник, що відповідає за вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Спеціальпрепарате мбХ, Німеччина; виробник, що відповідає за вторинне пакування та маркування: Мед-ІКС-Пресс ГмбХ, Німеччина | Німеччина | реєстрація до 31.03.2020 року | за рецептом | Не підлягає | UA/17696/01/01 | 10.12.2019 | 31.03.2020 |
| 2. | ОВАСТАТ | порошок для розчину для інфузій по 5000 мг у флаконах № 1 | Медак Гезельшафт фюр клініше Спеціальпрепарате мбХ | Німеччина | виробник проміжного продукту, готової лікарської форми, первинне та вторинне пакування, контроль серії: Бакстер Онколоджи ГмбХ, Німеччина; виробник, що відповідає за вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Спеціальпрепарате | Німеччина | реєстрація до 31.03.2020 року | за рецептом | Не підлягає | UA/17696/01/02 | 10.12.2019 | 31.03.2020 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення | Дата реєстрації препарату | Дата закінчення реєстрації |
|--------------|---------------------------------|--|----------------|------------------------|---|-------------------------|-------------------------------|-----------------------|---------------------|---|----------------------------------|-----------------------------------|
| | | | | | мбХ, Німеччина; виробник, що відповідає за вторинне пакування та маркування: Мед-ІКС-Пресс ГмбХ, Німеччина | | | | | | | |