



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Н А К А З

20.02.2020

№ 490

Київ

Про державну реєстрацію лікарських засобів, які підлягають закупівлі спеціалізованою організацією

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», висновку за результатами експертизи щодо автентичності реєстраційних матеріалів на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі спеціалізованою організацією, та протоколу № 3 засідання Постійної робочої групи з розгляду проблемних питань державної реєстрації лікарських засобів від 28 січня 2020 року

НАКАЗУЮ:

1. Зареєструвати та внести до Державного реєстру лікарських засобів України лікарські засоби згідно з переліком (додаток 1).
2. Відмовити у державній реєстрації та внесенні до Державного реєстру лікарських засобів України лікарських засобів згідно з переліком (додаток 2).

Контроль за виконанням цього наказу залишаю за собою.

Міністр

3. 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	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	РЕТАКРИТ / RETACRIT™	розчин для ін'єкцій, 10 000 МО/1 мл, по 1, 4 або 6 попередньо наповнених шприців у блістері без або з пристроєм захисту голки або утримувачем голки в картонній упаковці	Пфайзер Ейч. Сі. Пі. Корпорейшн	США	виробництво готового продукту, первинне та вторинне пакування, випуск серії, контроль якості: Хоспіра Загреб д.о.о., Хорватія; випуск серії: ХОСПІРА ЕНТЕРПРАЙЗЕС БВ, Нідерланди; вторинне пакування: СВУС ФАРМА А.С., Чеська Республіка; вторинне пакування: Авара Ліскате Фармасьютікал Сервісес С.п.А., Італія; випробування контролю якості, випуск серії: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; виробництво готового продукту, пакування, випробування контролю якості: ІДТ Біологіка ГмбХ, Німеччина; випробування контролю якості: Енвіго СіЕрЕс ГмбХ, Німеччина; випробування контролю якості: ГлікоТера ГмбХ, Німеччина; виробництво готового продукту, пакування, випробування контролю якості: Рові Контракт Менюфекчурінг, С.Л., Іспанія; вторинне пакування: ЮПС Хелскеа Італія с.р.л., Італія	Хорватія/ Нідерланди/ Чеська Республіка/ Італія/ Німеччина/ Іспанія	реєстрація до 31 березня 2020 року	за рецептом	Не підлягає	UA/17899/01/01
2.	РЕТАКРИТ / RETACRIT™	розчин для ін'єкцій, 20 000 МО/0,5 мл, по	Пфайзер Ейч. Сі. Пі.	США	виробництво готового продукту, первинне та вторинне пакування,	Хорватія/ Нідерланди/	реєстрація до 31 березня	за рецептом	Не підлягає	UA/17899/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		1, 4 або 6 попередньо наповнених шприців у блістері без або з пристроєм захисту голки або утримувачем голки в картонній упаковці	Корпорейшн		випуск серії, контроль якості: Хоспіра Загреб д.о.о., Хорватія; випуск серії: ХОСПІРА ЕНТЕРПРАЙЗЕС БВ, Нідерланди; вторинне пакування: СВУС ФАРМА А.С., Чеська Республіка; вторинне пакування: Авара Ліскате Фармасьютікал Сервісес С.п.А., Італія; випробування контролю якості, випуск серії: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; виробництво готового продукту, пакування, випробування контролю якості: ІДТ Біологіка ГмБХ, Німеччина; випробування контролю якості: Енвіго СіЕрЕс ГмБХ, Німеччина; випробування контролю якості: ГлікоТера ГмБХ, Німеччина; виробництво готового продукту, пакування, випробування контролю якості: Рові Контракт Менюфекчурінг, С.Л., Іспанія; вторинне пакування: ЮПС Хелскеа Італія с.р.л., Італія	Чеська Республіка/ Італія/ Німеччина/ Іспанія	2020 року	м		
3.	РЕТАКРИТ / RETACRIT™	розчин для ін'єкцій, 40 000 МО/1 мл, по 1, 4 або 6 попередньо наповнених шприців у блістері без або з пристроєм захисту голки або утримувачем голки в картонній упаковці	Пфайзер Ейч. Сі. Пі. Корпорейшн	США	виробництво готового продукту, первинне та вторинне пакування, випуск серії, контроль якості: Хоспіра Загреб д.о.о., Хорватія; випуск серії: ХОСПІРА ЕНТЕРПРАЙЗЕС БВ, Нідерланди; вторинне пакування: СВУС ФАРМА А.С., Чеська Республіка; вторинне пакування: Авара Ліскате Фармасьютікал Сервісес С.п.А., Італія; випробування контролю якості, випуск серії: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; виробництво готового продукту, пакування, випробування	Хорватія/ Нідерланди/ Чеська Республіка/ Італія/ Німеччина/ Іспанія	реєстрація до 31 березня 2020 року	за рецептом	Не підлягає	UA/17899/01/03

<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>Рекламування</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
					контролю якості: ІДТ Біологіка ГмбХ, Німеччина; випробування контролю якості: Енвіго СіЕрЕс ГмбХ, Німеччина; випробування контролю якості: ГлікоТера ГмбХ, Німеччина; виробництво готового продукту, пакування, випробування контролю якості: Рові Контракт Менюфекчурінг, С.Л., Іспанія; вторинне пакування: ЮПС Хелскеа Італія с.р.л., Італія					

**Начальник відділу з питань
фармацевтичної діяльності
Департаменту реалізації політик**

Т. М. Лясковський

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
20.02.2020 № 490

**ПЕРЕЛІК
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЩО ЗАПРОПОНОВАНО ДО ДЕРЖАВНОЇ РЕЄСТРАЦІЇ
З МЕТОЮ ЇХ ЗАКУПІВЛІ СПЕЦІАЛІЗОВАНОЮ ОРГАНІЗАЦІЮ,
ЯКИМ ВІДМОВЛЕНО У ДЕРЖАВНІЙ РЕЄСТРАЦІЇ
ТА ВНЕСЕННІ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ**

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	ОГІВРІ (ТРАСТУЗУМАБ-DKST)	ліофілізований порошок для приготування розчину для внутрішньовенної інфузії по 150 мг; у прозорому скляному флаконі (I типу) об'ємом 15 мл, що закупорений пробкою із бутилкаучуку, ламінованою фтор-каучуковою плівкою; по 1 флакону в картонній коробці	Майлан ГмБХ	Швейцарія	Біокон Лімітед	Індія	реєстрація до 31.03.2020 року	за рецептом	Не підлягає	UA/17904/01/01

**Начальник відділу з питань
фармацевтичної діяльності
Департаменту реалізації політик**

Т.М. Лясковський