



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Н А К А З

08.07.2020

№ 1560

Київ

Про державну реєстрацію лікарських засобів, які підлягають закупівлі спеціалізованою організацією

Відповідно до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби», пункту 5, 7, та 9 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 двадцять сьомого підпункту 12 пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90), 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,

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).
3. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра Микичак І.В.

Міністр

Максим СТЕПАНОВ

Заступник Міністра	І. Микичак
Директор Департаменту реалізації політик	А. Гаврилюк
Генеральний директор Фармацевтичного директорату	О. Комаріда
Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик	Т. Лясковський
Начальник Управління правового забезпечення	Л. Демшевська
В.о. директора Департаменту організаційного забезпечення	І. Величко
В.о. завідувача Сектору з питань запобігання та виявлення корупції	О. Левченко
Начальник відділу Служби забезпечення діяльності заступників міністра (самостійний відділ)	С. Антонов

Реєстр розсилки:	
до справи	- 2 примірники
Відділ з питань фармацевтичної діяльності	
Департаменту реалізації політик	- 1 примірник
ДП «Державний експертний центр МОЗ України»	- 1 примірник
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками	- 1 примірник

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.	АКРИПТЕГА ДОЛУТЕГРАВІР (У ВИГЛЯДІ НАТРІЮ)/ЛАМІВ УДИН/ТЕНОФОВ ІРУ ДИЗОПРОКСИЛУ ФУМАРАТ 50 МГ/300 МГ/300 МГ ТАБЛЕТКИ АСРІПТЕГА DOLUTEGRAVIR (AS SODIUM)/LAMIV UDINE/TENOFOV IR DISOPROXIL FUMARATE 50 MG/300 MG/300 MG TABLETS	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/300 мг/300 мг; по 30 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у флаконі з поліетилену високої щільності по 1 флакону в картонній коробці	Майлан Лабораторіз Лімітед	Індія	Майлан Лабораторіз Лімітед	Індія	реєстрація до 31 березня 2022 року	за рецептом	Не підлягає	UA/18171/01/01
2.	ВОЛІБРІС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блистері, по 3	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ПАТЕОН ІНК.	Канада	реєстрація до 31 березня 2022 року	за рецептом	Не підлягає	UA/18133/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери в картонній коробці								
3.	ВОЛІБРИС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери в картонній коробці	Глаксосміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ПАТЕОН ІНК.	Канада	реєстрація до 31 березня 2022 року	за рецептом	Не підлягає	UA/18133/01/02
4.	ДОЛУТЕГРАВІР (У ВИГЛЯДІ НАТРІЮ) 50 МГ ТАБЛЕТКИ DOLUTEGRAVIR (AS SODIUM) 50 MG TABLETS	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 30 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у флаконі з поліетилену високої щільності; по 1 флакону в картонній коробці	Майлан Лабораторіз Лімітед	Індія	Майлан Лабораторіз Лімітед	Індія	реєстрація до 31 березня 2022 року	за рецептом	Не підлягає	UA/18172/01/01
5.	ОНКОНАЗЕ 10 /ONCONASE 10	ліофілізат для ін'єкцій, по 10 000 ОД у флаконі, по 1 флакону в упаковці	ЮНІТЕД БІОТЕЧ (П) ЛІМІТЕД	Індія	ЮНІТЕД БІОТЕЧ (П) ЛІМІТЕД	Індія	реєстрація до 31 березня 2022 року	за рецептом	не підлягає	UA/18017/01/01
6.	ОНКОНАЗЕ 5 /ONCONASE 5	ліофілізат для ін'єкцій, по 5 000 ОД у флаконі, по 1 флакону в упаковці	ЮНІТЕД БІОТЕЧ (П) ЛІМІТЕД	Індія	ЮНІТЕД БІОТЕЧ (П) ЛІМІТЕД	Індія	реєстрація до 31 березня 2022 року	за рецептом	не підлягає	UA/18017/01/02
7.	ПРОТІОНАМІД ТАБЛЕТКИ 250 МГ (PROTHIONAMIDE TABLETS 250 MG)	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 10 таблеток у блистері по 10 блистерів у картонній упаковці	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лтд	Індія	реєстрація до 31 березня 2022 року	за рецептом	Не підлягає	UA/18046/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
8.	ФЛУДАБІН 50 / FLUDABINE 50	ліофілізат для ін'єкцій по 50 мг, по 1 флакону в упаковці	ЮНІТЕД БІОТЕЧ (П) ЛІМІТЕД	Індія	ЮНІТЕД БІОТЕЧ (П) ЛІМІТЕД	Індія	реєстрація до 31 березня 2022 року	за рецептом	Не підлягає	UA/18214/01/01
9.	ХАЙРІМОЗ 40 МГ	розчин для ін'єкцій, 40 мг/0,8 мл, по 0,8 мл розчину у попередньо наповненому шприці, картонна коробка, що містить 1 або 2 попередньо наповнених шприци	Сандоз ГмбХ	Австрія	Єврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччина (контроль/випробування серії); Каталент Індіана, ЛЛС, США; (вторинне пакування, контроль/випробування серії); Лек д.д., ПЕ Виробництво Менгеш, Словенія (контроль/випробування серії); Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія (виробництво in bulk, контроль/випробування серії, первинне пакування); Новартіс Фарма АГ, Швейцарія (контроль/випробування серії); Новартіс Фарма Штайн АГ, Швейцарія (контроль/випробування серії); ППД Девелопмент, США (контроль/випробування серії); Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Біотехнологічні Лікарські Субстанції Кундль (БТ ЛСК), Австрія (контроль/випробування серії); Сандоз ГмбХ-Виробнича дільниця Асептичні Лікарські Засоби Шафтенау (Асептичні ЛЗШ), Австрія (випуск серії, виробництво in bulk, контроль/випробування серії, первинне та вторинне пакування); Синлаб Аналітикс енд Сервісис Швейцарія АГ, Швейцарія (контроль/випробування серії)	Німеччина/США/Словенія/Індія/Швейцарія/Австрія	реєстрація до 31 березня 2022 року	за рецептом	Не підлягає	UA/18066/01/01

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

Т. М. Лясковський

Додаток 2

до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
08.07.2020 № 1560

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) ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ	ліофілізований порошок для приготування розчину для внутрішньовенної інфузій 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 березня 2022 року	за рецептом	Не підлягає	UA/17977/01/01
2.	ТОПОТЕКАН АККОРД, КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ, 1 МГ/МЛ, 4 МЛ	концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл, 4 мл, по 5 мл, бурштиновий скляний флакон типу I, 13-мм гумова пробка Flurotec (D713), 13 мм алюмінієвий відкидний синій герметичний ковпачок (WEST 1280); по 1 скляному флакону у пачці з картону	Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о.	Польща	Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, контроль стабільності та експорт на дільницю випуску серії: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; дільниця випуску серії: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; дільниця випуску серії: Аккорд Хелскеа Польска Сп. з о.о., Польща; вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; дільниця контролю якості/тестування: Астрон Ресьюрч Лімітед, Велика Британія; дільниця контролю якості/тестування:	Індія/ Велика Британія/ Польща/ Угорщина	реєстрація до 31.03.2022 року	за рецептом	Не підлягає	UA/17945/01/01

<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>
					Веслінг Хангарі Кфт., Угорщина; дільниця контролю якості/тестування: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина					

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

Т.М. Лясковський