



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Н А К А З

30.07.2020

№ 1737

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), 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, Протокольного рішення засідання № 7 Постійної робочої групи з розгляду проблемних питань державної реєстрації лікарських засобів від 21 липня 2020 року

НАКАЗУЮ:

1. Зареєструвати та внести до Державного реєстру лікарських засобів України лікарські засоби згідно з переліком (додаток).

2. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра охорони здоров'я України з питань європейської інтеграції Іваценка І.А.

Міністр

Максим СТЕПАНОВ

**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.	АДИНОВЕЙТ	порошок для розчину для ін'єкцій по 250 МО у флаконах у комплекті з розчинником у флаконах у картонній коробці	Баксалта ЮС Інк.	США	Баксалта Бельджем Мануфекчурінг СА, Бельгія (для води для ін'єкцій); Баксалта Мануфактурінг Сарл, Швейцарія (для порошку для розчину для ін'єкцій); Баксалта ЮС Інк., США (для порошку для розчину для ін'єкцій, для води для ін'єкцій); Бакстер АГ, Австрія (для порошку для розчину для ін'єкцій); Бакстер АГ, Австрія (для порошку для розчину для ін'єкцій); Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина (для води для ін'єкцій); Фарм-аналіт Лабор ГмбХ, Австрія (для порошку для розчину для ін'єкцій)	Бельгія/ Швейцарія/ США/ Австрія/ Німеччина	реєстрація до 31 березня 2022 року	за рецептом	Не підлягає	UA/18194/01/01
2.	АДИНОВЕЙТ	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 МО у флаконах у комплекті з розчинником у флаконах у картонній коробці	Баксалта ЮС Інк.	США	Баксалта Бельджем Мануфекчурінг СА, Бельгія (для води для ін'єкцій); Баксалта Мануфактурінг Сарл, Швейцарія (для порошку для розчину для ін'єкцій); Баксалта ЮС Інк., США (для порошку для розчину для ін'єкцій, для води для ін'єкцій); Бакстер АГ, Австрія (для порошку для розчину для ін'єкцій); Бакстер АГ, Австрія (для порошку для розчину для ін'єкцій); Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина (для води для ін'єкцій); Фарм-аналіт Лабор ГмбХ, Австрія (для порошку для розчину для ін'єкцій)	Бельгія/ Швейцарія/ США/ Австрія/ Німеччина	реєстрація до 31 березня 2022 року	за рецептом	Не підлягає	UA/18194/01/02
3.	АДИНОВЕЙТ	порошок для розчину для ін'єкцій по 750 МО у флаконах у комплекті з розчинником у	Баксалта ЮС Інк.	США	Баксалта Бельджем Мануфекчурінг СА, Бельгія (для води для ін'єкцій); Баксалта Мануфактурінг Сарл, Швейцарія (для порошку для	Бельгія/ Швейцарія/ США/ Австрія/	реєстрація до 31 березня 2022 року	за рецептом	Не підлягає	UA/18194/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконах у картонній коробці			розчину для ін'єкцій); Баксалта ЮС Інк., США (для порошку для розчину для ін'єкцій, для води для ін'єкцій); Бакстер АГ, Австрія (для порошку для розчину для ін'єкцій); Бакстер АГ, Австрія (для порошку для розчину для ін'єкцій); Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина (для води для ін'єкцій); Фарм-аналіт Лабор ГмбХ, Австрія (для порошку для розчину для ін'єкцій)	Німеччина				
4.	АДИНОВЕЙТ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 МО у флаконах у комплекті з розчинником у флаконах у картонній коробці	Баксалта ЮС Інк.	США	Баксалта Бельджем Мануфекчурінг СА, Бельгія (для води для ін'єкцій); Баксалта Мануфактуринг Сарл, Швейцарія (для порошку для розчину для ін'єкцій); Баксалта ЮС Інк., США (для порошку для розчину для ін'єкцій, для води для ін'єкцій); Бакстер АГ, Австрія (для порошку для розчину для ін'єкцій); Бакстер АГ, Австрія (для порошку для розчину для ін'єкцій); Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина (для води для ін'єкцій); Фарм-аналіт Лабор ГмбХ, Австрія (для порошку для розчину для ін'єкцій)	Бельгія/ Швейцарія/ США/ Австрія/ Німеччина	реєстрація до 31 березня 2022 року	за рецептом	Не підлягає	UA/18194/01/04
5.	АДИНОВЕЙТ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1500 МО у флаконах у комплекті з розчинником у флаконах у картонній коробці	Баксалта ЮС Інк.	США	Баксалта Бельджем Мануфекчурінг СА, Бельгія (для води для ін'єкцій); Баксалта Мануфактуринг Сарл, Швейцарія (для порошку для розчину для ін'єкцій); Баксалта ЮС Інк., США (для порошку для розчину для ін'єкцій, для води для ін'єкцій); Бакстер АГ, Австрія (для порошку для розчину для ін'єкцій); Бакстер АГ, Австрія (для порошку для розчину для ін'єкцій); Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина (для води для ін'єкцій); Фарм-аналіт Лабор ГмбХ, Австрія (для порошку для розчину для ін'єкцій)	Бельгія/ Швейцарія/ США/ Австрія/ Німеччина	реєстрація до 31 березня 2022 року	за рецептом	Не підлягає	UA/18194/01/05
6.	АДИНОВЕЙТ	порошок для розчину для ін'єкцій по 2000 МО у флаконах у комплекті з розчинником у флаконах у картонній коробці	Баксалта ЮС Інк.	США	Баксалта Бельджем Мануфекчурінг СА, Бельгія (для води для ін'єкцій); Баксалта Мануфактуринг Сарл, Швейцарія (для порошку для розчину для ін'єкцій); Баксалта ЮС Інк., США (для порошку для розчину для ін'єкцій, для води для ін'єкцій); Бакстер АГ, Австрія (для порошку для розчину для ін'єкцій); Бакстер АГ, Австрія (для порошку для розчину для ін'єкцій); Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина (для води для ін'єкцій); Фарм-аналіт Лабор ГмбХ, Австрія (для порошку для розчину для ін'єкцій)	Бельгія/ Швейцарія/ США/ Австрія/ Німеччина	реєстрація до 31 березня 2022 року	за рецептом	Не підлягає	UA/18194/01/06

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					АГ, Австрія (для порошку для розчину для ін'єкцій); Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина (для води для ін'єкцій); Фарм-аналіт Лабор ГмбХ, Австрія (для порошку для розчину для ін'єкцій)					
7.	АДИНОВЕЙТ	порошок для розчину для ін'єкцій по 3000 МО у флаконах у комплекті з розчинником у флаконах у картонній коробці	Баксалта ЮС Інк.	США	Баксалта Бельджем Мануфекчурінг СА, Бельгія (для води для ін'єкцій); Баксалта Мануфактурінг Сарл, Швейцарія (для порошку для розчину для ін'єкцій); Баксалта ЮС Інк., США (для порошку для розчину для ін'єкцій, для води для ін'єкцій); Бакстер АГ, Австрія (для порошку для розчину для ін'єкцій); Бакстер АГ, Австрія (для порошку для розчину для ін'єкцій); Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина (для води для ін'єкцій); Фарм-аналіт Лабор ГмбХ, Австрія (для порошку для розчину для ін'єкцій)	Бельгія/ Швейцарія/ США/ Австрія/ Німеччина	реєстрація до 31 березня 2022 року	за рецептом	Не підлягає	UA/18194/01/07
8.	ГРАНПІДАМ/ GRANPIDAM	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг 10 таблеток у блістері; по 9 блістерів у пачці з інструкцією для медичного застосування лікарського засобу	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	частково вказаним виробником (відповідальний за випуск серії): Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; частково вказаним виробником (контроль якості серії): Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; частково вказаним виробником (первинне та вторинне пакування додатково): Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; частково вказаним виробником (первинне та вторинне пакування додатково): Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; частково вказаним виробником (відповідальний за випуск серії та дільниця з імпорту): Аккорд Хелскеа Польска Сп. з. о.о., Польща; частково вказаним виробником (контроль якості серії): АЛС Лабораторіс (ЮКЕЙ) Лімітед, Велика Британія; частково вказаним виробником (контроль якості серії): Астрон Ресьюрч Лімітед, Велика Британія; частково вказаним виробником (відповідальний за випуск серії): Весслінг Хангері Кфт., Угорщина; частково вказаним виробником (контроль якості серії):	Велика Британія/ Польща/ Угорщина/ Індія/ Іспанія	реєстрація до 31 березня 2022 року	за рецептом	не підлягає	UA/18229/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Веслінг Хангері Кфт., Угорщина; частково вказаним виробником (виробництво, первинне та вторинне пакування): Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; частково вказаним виробником (контроль якості серії): Лабораторі Фундасіо ДАУ, Іспанія; частково вказаним виробником (відповідальний за випуск серії): Лабораторі Фундасіо ДАУ, Іспанія; частково вказаним виробником (вторинне пакування додатково): Лабораторі Фундасіо ДАУ, Іспанія; частково вказаним виробником (імпортер та вторинне пакування додатково): Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща; частково вказаним виробником (контроль якості серії): Фармавалід Лтд., Мікробіологічна лабораторія, Угорщина					
9.	ЛЕВОФЛОКСАЦИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток в прозорому PVC-алюмінієвому блістеру; по 10 блістерів в картонній коробці	Мікро Лабс Лімітед	Індія	Мікро Лабс Лтд	Індія	реєстрація до 31 березня 2022 року	за рецептом	не підлягає	UA/18242/01/01
10.	ОКСАЛІПЛАТИН/ OXALIPLATIN	концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл, 10 мл та 20 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону	Аккорд Хелскеа Лімітед	Велика Британія	вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; дільниця випуску серії: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; дільниця випуску серії: Аккорд Хелскеа Польска Сп. з о. о., Польща; дільниця контролю якості/тестування: Астрон Ресьюрч Лімітед, Велика Британія; вторинне пакування: ДЕМО С.А., Греція; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, контроль стабільності та експорт на дільницю випуску серії: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; виробництво, первинне та вторинне	Велика Британія/ Польща/ Греція/ Індія/ Італія/ Угорщина	реєстрація до 31 березня 2022 року	за рецептом	не підлягає	UA/18230/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування, контроль якості, контроль стабільності та експорт на дільницю випуску серії: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; дільниця контролю якості/тестування: Леб Енелісіс с.р.л., Італія; дільниця контролю якості/тестування: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна Лабораторія, Угорщина					
11.	ТОПОТЕКАН АККОРД, КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ, 1 МГ/МЛ / ТОРОТЕКАН ACCORD 1 MG/ML CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INFUSION	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 Польска 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 Ресьорч Лімітед, Велика Британія; дільниця контролю якості/тестування: Весслінг Хангарі Кфт., Угорщина; дільниця контролю якості/тестування: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина	Індія/ Велика Британія/ Польща/ Угорщина	реєстрація до 31 березня 2022 року	за рецептом	Не підлягає	UA/18228/01/01

**Генеральний директор
Директорату фармацевтичного забезпечення**

О.О. Комаріда