



## МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

### НАКАЗ

11.09.2020

№ 2083

Київ

Про державну реєстрацію та внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарських засобів, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Австралії, Канади, Європейського Союзу

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 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 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, Швейцарської Конфедерації, 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 Сполучених Штатів Америки, Австралії та Канади, і висновків про результати розгляду матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарських засобів, які зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу, Протокольного рішення засідання № 9 Постійної робочої групи з розгляду проблемних питань державної реєстрації лікарських засобів від 08 вересня 2020 року

### НАКАЗУЮ:

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

2. Відмовити у внесенні змін до реєстраційних матеріалів та Державного реєстру лікарських засобів України на лікарські засоби згідно з переліком (додаток 2).

3. Контроль за виконанням цього наказу залишаю за собою.

**Заступник Міністра  
з питань європейської інтеграції**

**Ігор ІВАЩЕНКО**

**ПЕРЕЛІК  
ЗАРЕЄСТРОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ),  
ЯКІ ВНОСЯТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ, ЯКІ ЗАРЕЄСТРОВАНІ  
КОМПЕТЕНТНИМИ ОРГАНАМИ СПОЛУЧЕНИХ ШТАТІВ АМЕРИКИ, ШВЕЙЦАРСЬКОЇ КОНФЕДЕРАЦІЇ,  
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.	<b>АДАЖИО® ODT</b>	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах	АТ "Фармак"	Україна	Виробництво готового лікарського засобу, контроль якості, стабільність лікарського засобу: Апотекс Інк., Канада; Первинне та вторинне пакування лікарського засобу, дистрибуція: Апотекс Інк., Канада; Контроль якості, первинне та вторинне пакування лікарського засобу: Апотекс Інк., Канада; Контроль якості: Апотекс Інк., Канада; Контроль якості: Апотекс Інк., Канада	Канада	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/18306/01/02
2.	<b>АДАЖИО® ODT</b>	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах	АТ "Фармак"	Україна	Виробництво готового лікарського засобу, контроль якості, стабільність лікарського засобу: Апотекс Інк., Канада; Первинне та вторинне пакування лікарського засобу, дистрибуція: Апотекс Інк., Канада; Контроль якості, первинне та вторинне пакування лікарського засобу: Апотекс Інк., Канада; Контроль якості: Апотекс Інк., Канада; Контроль якості: Апотекс Інк., Канада	Канада	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/18306/01/01
3.	<b>ВІЗУЛТА™</b>	краплі очні, розчин, 0,024 %; по 5 мл у пляшці з крапельницею, по 1 пляшці з крапельницею у картонній коробці; по 2,5 мл у пляшці з	ТОВ «БАУШ ХЕЛС»	Україна	Альтернативна дільниця, на якій проводиться аналітичний, мікробіологічний контроль та дослідження стабільності: Бауш енд Ломб Інкорпорейтед, Сполучені Штати Америки; Виробництво лікарського засобу,	Сполучені Штати Америки	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/18307/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		крапельницею, по 1 пляшці з крапельницею у картонній коробці			пакування, маркування, міжопераційний контроль, аналітичний, мікробіологічний контроль лікарського засобу та ексципієнтів, дослідження стабільності. Відповідальний за випуск серії ЛЗ: Бауш енд Ломб Інкорпорейтед, Сполучені Штати Америки; Стерилізація компонентів упаковки: Ісомедікс Оперейшинз, Інк., Сполучені Штати Америки					
4.	<b>ЛІКОНОЛ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 360 мг; по 120 таблеток у флаконі	М.БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	Конкорд Біотек Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/18173/01/02
5.	<b>ЛІКОНОЛ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 180 мг; по 120 таблеток у флаконі	М.БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	Конкорд Біотек Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/18173/01/01
6.	<b>ТАРАФОЛ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг/200 мг; по 12 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери в картонній коробці	М.БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	Медрайк Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/18174/01/01

**Генеральний директор  
Директорату фармацевтичного забезпечення**

**О.О. Комаріда**

**ПЕРЕЛІК  
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ), ЩОДО ЯКИХ ВІДМОВЛЕНО У  
ВНЕСЕНІ ЗМІН ДО РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ, ЯКІ ВНОСЯТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ  
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ, ЯКІ ЗАРЕЄСТРОВАНІ КОМПЕТЕНТНИМИ ОРГАНАМИ СПОЛУЧЕНИХ  
ШТАТІВ АМЕРИКИ, ШВЕЙЦАРСЬКОЇ КОНФЕДЕРАЦІЇ, 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
1.	<b>ХАЙРІМОЗ 40</b>	розчин для ін'єкцій, 40 мг/0,8 мл; по 0,8 мл розчину у попередньо наповненому шприці; по 1 або 2 попередньо наповнених шприців у блістерах у картонній коробці	Сандоз ГмбХ	Австрія	Єврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччина (контроль серії (хімічний/фізичний)); Лек д.д., ПЕ Виробництво Менгеш, Словенія (контроль серії (біологічний)); Новартіс Фарма АГ, Швейцарія (контроль серії (біологічний)); Новартіс Фарма Штайн АГ, Швейцарія (контроль (хімічний/фізичний)); Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Асептичні Лікарські Засоби Шафтенау (Асептичні ЛЗШ), Австрія (повний цикл виробництва); Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Біотехнологічні Лікарські Субстанції Кундль (БТ ЛСК), Австрія (контроль серії (мікробіологічний - стерильні показники, мікробіологічний - нестерильні показники)); СИНЛАБ Аналітикс енд Сервісис Швейцарія АГ, Швейцарія (контроль серії (біологічний))	Німеччина/ Словенія/ Швейцарія/ Австрія	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом)(В.1.11. (б) II), оновлення плану управління ризиками, RMP version No.2.1.	за рецептом	UA/17973/01/01

**Генеральний директор  
Директорату фармацевтичного забезпечення**

**О.О. Комаріда**