



## МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

### Н А К А З

25.09.2020

№ 2204

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 4 розділу I Порядку проведення перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або спеціалізованою організацією, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 15 червня 2020 року № 1391, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 14 липня 2020 року за № 659/34942, на підставі результатів перевірки 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 перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі спеціалізованою організацією, Протокольного рішення засідання № 10 Постійної робочої групи з розгляду проблемних питань державної реєстрації лікарських засобів від 24 вересня 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 Іващенко 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.	<b>АМБІЛІП / AMBILIP</b>	ліофілізат для ін'єкцій, флакон по 50 мг, по 1 флакону з голкою-фільтром 5 мкм в картонній коробці	ЮНІТЕД БІОТЕЧ (П) ЛІМІТЕД	Індія	ЮНІТЕД БІОТЕЧ (П) ЛІМІТЕД	Індія	реєстрація до 31 березня 2022 року	за рецептом	не підлягає	UA/18341/01/01
2.	<b>АМФОТИН-ЛІП 50/ AMPHOTIN-LIP 50</b>	Амфотерицин В - Ліпідний комплекс для ін'єкцій 5 мг/1 мл, по 10 мл у флаконі, по 1 флакону в упаковці з голкою-фільтром в картонній коробці	ЮНІТЕД БІОТЕЧ (П) ЛІМІТЕД	Індія	ЮНІТЕД БІОТЕЧ (П) ЛІМІТЕД	Індія	реєстрація до 31 березня 2022 року	за рецептом	не підлягає	UA/18342/01/01
3.	<b>ОНКОНАЗЕ-ПЕГ/ ONCONASE-PEG</b>	розчин для ін'єкцій, по 5 мл (3750 МО/5 мл), 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/18333/01/01
4.	<b>УНІГРІЛІН 75 / UNIGRILLIN 75</b>	розчин для ін'єкцій 75 мг\ 100 мл, 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/18356/01/01
5.	<b>УНІКРИСТІН/ UNICRISTIN</b>	розчин для ін'єкцій по 1 мг/мл, по 1 флакону в упаковці	ЮНІТЕД БІОТЕЧ (П) Лімітед	Індія	ЮНІТЕД БІОТЕЧ (П) ЛІМІТЕД	Індія	реєстрація до 31.03.2022	за рецептом	не підлягає	UA/18331/01/01
6.	<b>ФУЛФІЛА</b>	розчин для ін'єкцій 6 мг, по 0,6 мл розчину для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці (скло типу I), закупореному гумовим ущільнювачем з	Майлан С.А.С.	Франція	Біокон Байолоджикс Індія Лімітед, Індія; ДіЕйчЕль СЕПЛАЙ ЧЕЙН (ІТАЛІ) ЕспіЕй, Італія; МакДермот Лабораторіс Лімітед Т/А Майлан	Індія/ Італія/ Ірландія/ Велика Британія	реєстрація до 31 березня 2022 року	за рецептом	не підлягає	UA/18332/01/01

<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>
		бромбутилу з покриттям Fluorotec, з голкою з нержавіючої сталі з автоматичним запобіжником голки. 1 попередньо наповнений шприц у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці			Дублін Байолоджикс, Ірландія; Чарлз Рівер Лабораторіз Айрленд Лімітед, Ірландія; Чарлз Рівер Лабораторіз Едінбург Лімітед, Велика Британія					

**Генеральний директор  
Директорату фармацевтичного забезпечення**

**О.О. Комаріда**