



## МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

### НАКАЗ

06.10.2020

№ 2260

Київ

#### **Про державну реєстрацію лікарських засобів, які закупаються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або 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 закупається особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або підлягає закупівлі спеціалізованою організацією, проведеної Державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», висновків за результатами 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, Протокольного рішення засідання № 11 Постійної робочої групи з розгляду проблемних питань державної реєстрації лікарських засобів від 05 жовтня 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  
ОСОБОЮ, УПОВНОВАЖЕНОЮ НА ЗДІЙСНЕННЯ ЗАКУПІВЕЛЬ У СФЕРІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я, АБО  
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>АККОФІЛ, ПО 480 МКГ/0,5 МЛ У ПОПЕРЕДНЬО НАПОВНЕНИХ ШПРИЦАХ</b>	розчин для ін'єкцій, 480 мг/0,5 мл, по 0,5 мл у попередньо наповненому шприці з ін'єкційною голкою, з захисним кожухом; по 1 попередньо наповненому шприцу у блістері, по 5 блістерів зі спиртовими серветками у картонній коробці	Аккорд Хелскеа АГ	Швейцарія	додаткова дільниця з вторинного пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; додаткова дільниця з випуску серій: Аккорд Хелскеа Лтд., Велика Британія; додаткова дільниця з контролю якості: Вела Фармацеутіше Ентвіклунг унд Лабораналітік ГмбХ, Австрія; повний цикл: Інтас Фармасьютікалз Лтд., Індія	Велика Британія/ Австрія/ Індія	реєстрація до 31.03.2022 року	за рецептом	Не підлягає	UA/18362/01/01
2.	<b>ГЛОСУЛЬФАН / GLOSULFAN</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 2 мг, по 10 таблеток в блістері, по 10 блістерів в упаковці	ГЛОБЕЛА ФАРМА ПВТ. ЛТД.	Індія	ГЛОБЕЛА ФАРМА ПВТ. ЛТД.	Індія	реєстрація до 31.03.2022 року	за рецептом	Не підлягає	UA/18361/01/01
3.	<b>ДОЦЕТАКСЕЛ АККОРД 20 МГ/1 МЛ, КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ ПРИГОТУВАННЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ, ДОЦЕТАКСЕЛ АККОРД 80 МГ/4 МЛ, КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ ПРИГОТУВАННЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ</b>	концентрат для приготування розчину для інфузій, 20 мг/мл у флаконах по 1 мл або по 4 мл, по 1 флакону в пачці	Аккорд Хелскеа АГ	Швейцарія	Інтас Фармасьютікалз Лтд., Індія; Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія	Індія	реєстрація до 31 березня 2022 року	за рецептом	Не підлягає	UA/18363/01/01
4.	<b>КАПЕЦИТАБІН АККОРД 500 МГ, ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 12 блістерів	Аккорд Хелскеа АГ	Швейцарія	Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія; Інтас Фармасьютікалз Лтд., Індія;	Індія/ Мальта/ Велика Британія	реєстрація до 31 березня 2022 року	за рецептом	Не підлягає	UA/18364/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		у пачці з картону			дільниця випуску серії: Аккорд Хелскеа Лтд, Велика Британія; дільниця випуску серії: Фармакеа Преміум Лтд, Мальта; дільниця контролю якості: Астрон Ресьорч Лтд., Велика Британія; дільниця первинного та вторинного пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія					

**Генеральний директор  
Директорату фармацевтичного забезпечення**

**О.О. Комаріда**