



## МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

### НАКАЗ

10.01.2020

№ 23

Київ

Про державну реєстрацію  
лікарських засобів  
«БОСЕНТАН АККОРД 62.5 МГ» та  
«ЗІЕКСТЕНЦО 6 МГ (ZIEXTENZO®  
6 MG)»

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 тридцятого підпункту 10 пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267, 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», та висновку за результатами експертизи щодо автентичності реєстраційних матеріалів на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі спеціалізованою організацією,

#### **НАКАЗУЮ:**

Зареєструвати та внести до Державного реєстру лікарських засобів України лікарські засоби згідно з додатком.

Контроль за виконанням цього наказу залишаю за собою.

**Міністр**

**З. СКАЛЕЦЬКА**

**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>БОСЕНТАН АККОРД 62.5 МГ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 14 таблеток у ПВХ/ПЕ/ПВДХ-Алц блістері, по 4 блістера у пачці з картону	Аккорд Хелскеа Лімітед	Велика Британія	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія контроль якості серії: Астрон Ресьюрч Лімітед, Велика Британія контроль якості серії: АЛС Лабораторіс (ЮК) Лімітед, Велика Британія контроль якості серії: Фармавалід Лімітед, Угорщина контроль якості серії: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта первинне та вторинне пакування додатково: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія вторинне пакування додатково: ЛАБОРАТОРІ ФУНДАСІО ДАУ, Іспанія вторинне пакування додатково: Ферліто Лоджистікс С.р.Л., Італія вторинне пакування додатково: Престіж Промоушн Веркауфсфурдерунг & Вербесервіс ГмбХ, Німеччина вторинне пакування додатково: Продлекпол Сп. з о.о., Польща вторинне пакування додатково: Аккорд-ЮК Лімітед, Велика Британія відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика	Індія/ Велика Британія/ Угорщина/ Мальта/ Іспанія/ Італія/ Німеччина/ Польща	реєстрація до 31 березня 2020 року	за рецептом	не підлягає	UA/17820/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Британія відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Польска Сп. з о. о., Польща					
2.	<b>ЗІЕКСТЕНЦО 6 МГ (ZIEXTENZO® 6 MG)</b>	розчин для ін'єкцій 6 мг/0,6 мл, по 0,6 мл розчину у попередньо наповненому шприці в картонній коробці, що містить 1 попередньо наповнений шприц з захисним пристроєм для голки у блістері	Сандоз ГмБХ	Австрія	виготовлення асептично приготованого стерильного лікарського засобу, первинне пакування, вторинне пакування, зберігання та/або дистрибуція, контроль/випробування серії (хімічний/фізичний), випуск серії, фізичний імпорт: Сандоз ГмБХ - Виробнича Дільниця Асептичних Лікарських Засобів Шафтенау (Асептичні ЛЗШ), Австрія контроль/випробування серії (мікробіологічний стерильний, мікробіологічний нестерильний): Сандоз ГмБХ - Виробнича Дільниця Біотехнологічних Лікарських Субстанцій Кундль (БТ ЛСК), Австрія контроль/випробування серії (біологічний, хімічний/фізичний): Лек Фармасьютікалз д.д., Словенія контроль/випробування серії (хімічний/фізичний, мікробіологічний стерильний, мікробіологічний нестерильний): Лек Фармасьютікалз д.д., Словенія контроль/випробування серії (біологічний): Новартіс Фарма АГ, Верк Клибек, Глобал БТДМ Технікел Девелопмент Кваліті, Швейцарія виготовлення асептично приготованого стерильного лікарського засобу, первинне пакування, вторинне пакування, контроль/випробування серії (хімічний/фізичний, мікробіологічний стерильний, мікробіологічний нестерильний): Майлан Лабораторіз Лтд., Індія контроль/випробування серії (хімічний/фізичний):	Австрія/ Словенія/ Швейцарія/ Індія/ Німеччина	реєстрація до 31 березня 2020 року	за рецептом	не підлягає	UA/17821/01/01

<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>
					А&М Стабтест Лабор фюр Аналітік унд Стабілітетспрюфунг ГмбХ, Німеччина					

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

**Т. М. Лясковський**