



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Н А К А З

Київ

27 листопада 2020

№ 2745

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 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376, 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 № 660/34943, 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 № 14 Постійної робочої групи з розгляду проблемних питань державної реєстрації лікарських засобів від 24 листопада 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 з питань європейської інтеграції Іваценка І.А.

Заступник Міністра

Ірина МИКИЧАК

**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.	ДАПТОЛІВ / DARTOLIV	ліофілізат для ін'єкцій по 350 мг, по 1 флакону в упаковці	ЛІВЕЛС БІОФАРМА ПВТ. ЛТД.	Індія	ШРІ АНАНД ЛАЙФ САЙНС ЛТД	Індія	реєстрація до 31 березня 2022 року	за рецептом	Не підлягає	UA/18449/01/01
2.	РАПАМУН / RAPAMUNE®	таблетки по 1 мг, по 10 таблеток у блистері, по 10 блистерів у картонній упаковці	Пфайзер Ейч. Сі. Пі. Корпорейшн	США	первинне та вторинне пакування, тестування готового лікарського засобу, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; виробництво та тестування лікарського засобу in bulk при випуску: Алкермес Фарма Ірландія Лімітед, Ірландія; виробництво плацебо-ядра таблетки; тестування in bulk; нанесення покриття таблетки (покриття шеллаком, інертне наповнення, активне наповнення, кольорове покриття, полірування, маркування таблетки); тестування лікарського засобу при випуску серії та дослідженні стабільності);	Німеччина/ Ірландія/ Канада/ США	реєстрація на до 31 березня 2022 року	за рецептом	Не підлягає	UA/18425/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландія; пакування готового лікарського засобу: Ваєт Фармесеутикалс, Канада; пакування готового лікарського засобу: Пфайзер Фармасьютікалс ЛЛС, США; тестування при дослідженні стабільності: Пфайзер Інк., США; тестування мікробіологічної чистоти in bulk: Ланкастер Лабораторіз, Інк., США; тестування допоміжної речовини: Ексова, Інк, США					
3.	пмс-ФІНГОЛІМОД	капсули 0,5 мг, по 14 капсул у блістері, по 2 блістери у коробці	Підприємство "Фармасайнс Україна Інк"	Україна	Фармасайнс Інк.	Канада	реєстрація до 31 березня 2022 року	за рецептом	Не підлягає	UA/18428/01/01

**Генеральний директор
Директорату фармацевтичного забезпечення**

Олександр КОМАРІДА