



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

21 вересня 2021 року

№ 1990

Про державну реєстрацію лікарських засобів, які підлягають закупівлі спеціалізованою організацією

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, 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», 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 03 вересня 2021 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 першого заступника Міністра Комаріду О.О.

Міністр

Віктор ЛЯШКО

Додаток
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про державну реєстрацію
лікарських засобів, які підлягають
закупівлі спеціалізованою організацією»
від 21 вересня 2021 року № 1990

**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	Р
1.	ЕТАМБУТОЛУ ГІДРОХЛОРИД 400 МГ ТАБЛЕТКИ (ETHAMBUTOL HYDROCHLORIDE 400 MG TABLETS)	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 400 мг, по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній упаковці; по 28 таблеток у блістері; по 24 блістери у картонній упаковці	Каділа Фармасьютикалз Лімітед	Індія	Каділа Фармасьютикал з Лімітед	Індія	
2.	ЕТІОНАМІД	таблетки, що диспергуються, по 125 мг, по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів в картонній коробці	Мікро Лабс Лімітед	Індія	Мікро Лабс Лімітед	Індія	
3.	ІЗОНІАЗИД	таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів в картонній коробці	Мікро Лабс Лімітед	Індія	Мікро Лабс Лімітед	Індія	
4.	ІЗОНІАЗИД	таблетки по 300 мг по 28 таблеток у блістері; по 24 блістери в картонній коробці	Мікро Лабс Лімітед	Індія	Мікро Лабс Лімітед	Індія	
5.	ЛЕВОФЛОКСАЦИН	таблетки, що диспергуються по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів в картонній коробці	Мікро Лабс Лімітед	Індія	Мікро Лабс Лімітед	Індія	
6.	МЕЛАЛС / MALEALTH	порошок для розчину для ін'єкцій, по 60 мг у флаконі, комбінована упаковка містить: 1 флакон артезунату для ін'єкцій 60 мг, 1 ампула (1 мл) натрію бікарбонату, розчин для ін'єкцій Бр.Ф. 5% мас./об та 1 ампула (5 мл) натрію хлориду, розчин для ін'єкцій Бр.Ф. 0,9% мас./об.	ТОВ ПЮБЕ ГЛОБАЛ	Польща	ФАРМАКС ІНДІЯ ПВТ. ЛТД.	Індія	
7.	МОДІГРАФ	гранули для оральної суспензії по 0,2 мг; пакет з гранулами по 0,2 мг; по 50 пакетів у картонній коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	виробництво bulk, первинна упаковка, вторинна упаковка: Астеллас Фарма Тех Ко., Лтд., Тояма Технологі Центр, Японія; вторинна упаковка, випуск серії: Астеллас Ірланд Ко. Лтд., Ірландія	Японія/ Ірландія	
8.	МОДІГРАФ	гранули для оральної суспензії по 1 мг; пакет з гранулами по 1 мг; по 50 пакетів у картонній коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	виробництво bulk, первинна упаковка, вторинна упаковка:	Японія/ Ірландія	

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	P
					Астеллас Фарма Тех Ко., Лтд., Тояма Технологі Центр, Японія; вторинна упаковка, випуск серії: Астеллас Ірланд Ко. Лтд., Ірландія		
9.	МОКСИФЛОКСАЦИН	таблетки, що диспергуються по 100 мг, по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів в картонній коробці	Мікро Лабс Лімітед	Індія	Мікро Лабс Лімітед	Індія	
10.	ПРОТІОНАМІД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 250 мг по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів в картонній коробці	Мікро Лабс Лімітед	Індія	Мікро Лабс Лімітед	Індія	
11.	ТЕНОФОВІРУ ДИЗОПРОКСИЛУ ФУМАРАТ/ЕФАВІРЕН З/ЕМТРИЦИТАБІН ТАБЛЕТКИ 300 МГ/600 МГ/200 МГ ТЕНОFOVIR DISOPROXIL FUMARATE/EFAVIREN Z/EMTRICITABINE TABLETS 300 MG/600 MG/200 MG	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг/600 мг/200 мг по 30 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у флаконі з поліетилену високої щільності з осушувачем	Майлан Лабораторіз Лімітед	Індія	Майлан Лабораторіз Лімітед	Індія	

**В.о. Генерального директора
Директорату фармацевтичного забезпечення
Іван ЗАДВОРНИХ**