



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Н А К А З

Київ

21 грудня 2021 року

№ 2835

Про державну реєстрацію лікарських засобів, які підлягають закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або 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 особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або 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 Постійної робочої групи з розгляду проблемних питань державної реєстрації лікарських засобів від 10 грудня 2021 року № 21

НАКАЗУЮ:

1. Зареєструвати та внести до Державного реєстру лікарських засобів України лікарські засоби, які підлягають закупівлі спеціалізованою організацією, згідно з переліком (додаток).

наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про державну реєстрацію лікарських засобів, які підлягають закупівлі спеціалізованою організацією»

наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про державну реєстрацію лікарських засобів, які підлягають закупівлі спеціалізованою організацією»

2. Контроль за виконанням цього наказу покласти на першого заступника Міністра Комаріду О.О.

**Заступник Міністра
з питань європейської інтеграції
Олексій ЯРЕМЕНКО**

Додаток
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про державну реєстрацію
лікарських засобів, які підлягають
закупівлі особою, уповноваженою на
здійснення закупівель у сфері охорони
здоров'я, або спеціалізованою
організацією»
від 21 грудня 2021 року № 2835

**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
1.	АМБРИЗЕНТАН АККОРД, ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ, 10 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері; по 3 блістери в паці	Аккорд Хелскеа Б.В.	Нідерланди	первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії, відповідальний за випуск серії: Делорбіс Фармасьютикалз Лімітед, Кіпр; вторинне пакування, контроль якості, відповідальний за випуск серії: Лабораторі Фундасіо Дау, Іспанія; контроль якості, відповідальний за випуск серії: Весслінг Хангері Кфт., Угорщина; виробництво, первинне пакування, вторинне пакування: АЕТ Лабораторіс Прайвет Лтд., Індія; вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; вторинне пакування: Синоптис Індастріал Сп. з о.о., Польща; контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина	Кіпр/ Іспанія/ Угорщина/ Індія/ Велика Британія/ Польща	реєстрація 31 березня 2022 року

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура
2.	БОЗЕНТАН АККОРД 125 МГ ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 125 мг по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері, по 4 блістери у пацці	Аккорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о.	Польща	виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютікалз Лтд., Індія; додаткове первинне та вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; додаткове вторинне пакування, контроль якості: ЛАБОРАТОРІ ФУНДАСІО ДАУ, Іспанія; додаткове вторинне пакування: Продлекпол Сп. з о.о., Польща; додаткове вторинне пакування: Престіж Промоушн Веркауфсфурдерунг & Вербесервіс ГмБХ; додаткове вторинне пакування: Аккорд-ЮКЕЙ Лтд, Велика Британія; контроль якості: Фармавалід Лімітед, Угорщина; контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; контроль якості: Лаб Аналізіс с.р.л., Італія; відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о., Польща; відповідальний за випуск серії: АККОРД ХЕЛСКЕА Б.В., Нідерланди	Індія/ Велика Британія/ Іспанія/ Польща/ Німеччина/ Угорщина/ Нідерланди/ Італія/ Мальта	реєстрація 31 березня 2022 р.
3.	БОЗЕНТАН АККОРД 62,5 МГ ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 62,5 мг, по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері, по 4 блістери у пацці	Аккорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о.	Польща	виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютікалз Лтд., Індія; додаткове первинне та вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; додаткове вторинне пакування, контроль якості: ЛАБОРАТОРІ ФУНДАСІО ДАУ, Іспанія; додаткове вторинне пакування: Продлекпол Сп. з о.о., Польща; додаткове вторинне пакування: Престіж Промоушн Веркауфсфурдерунг & Вербесервіс ГмБХ; додаткове вторинне пакування: Аккорд-ЮКЕЙ Лтд, Велика Британія; контроль якості: Фармавалід Лімітед, Угорщина; контроль якості:	Індія/ Велика Британія/ Іспанія/ Польща/ Німеччина/ Угорщина/ Нідерланди/ Італія/ Мальта	реєстрація 31 березня 2022 р.

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура
					Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; контроль якості: Лаб Аналізіс с.р.л., Італія; відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о., Польща; відповідальний за випуск серії: АККОРД ХЕЛСКЕА Б.В., Нідерланди		
4.	ОСЕЛОВ 30	капсули тверді по 30 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці	МСН Лабораторіс Прайвіт Лімітед	Індія	МСН Лабораторіс Прайвіт Лімітед	Індія	реєстрація 31 березня 2022 р.
5.	ОСЕЛОВ 45	капсули тверді по 45 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці	МСН Лабораторіс Прайвіт Лімітед	Індія	МСН Лабораторіс Прайвіт Лімітед	Індія	реєстрація 31 березня 2022 р.
6.	ОСЕЛОВ 75	капсули тверді по 75 мг по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у картонній упаковці	МСН Лабораторіс Прайвіт Лімітед	Індія	МСН Лабораторіс Прайвіт Лімітед	Індія	реєстрація 31 березня 2022 р.

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